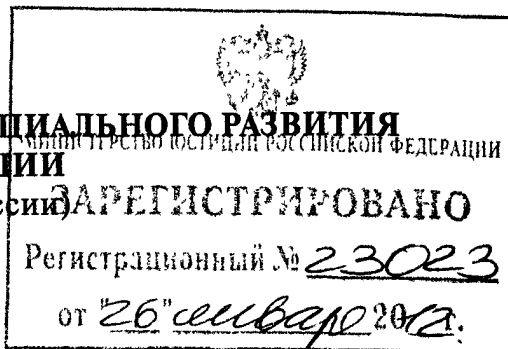




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)



П Р И К А З

29 сентября 2011 г.

№ 1091 Н

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития по исполнению государственной функции
по осуществлению контроля за проведением доклинических
исследований лекарственных средств и клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Министр

КОПИЯ ВЕРНА

Геннадий Александрович Гудков

Т.А. Голикова
Т.А. Голикова

Утвержден
приказом Министерства
здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
от «26» сентября 2011 г. № 1091Н

Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития по исполнению государственной функции по
осуществлению контроля за проведением доклинических исследований
лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов
для медицинского применения

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Наименование государственной функции - осуществление контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - Административный регламент) разработан в целях контроля за деятельностью юридических лиц, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (далее - доклинические исследования), а также юридических лиц, осуществляющих организацию проведения и проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - клинические исследования).

Наименование федерального органа исполнительной власти, исполняющего государственную функцию

2. Исполнение государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - государственная функция) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора).

Росздравнадзором осуществляются:

1) плановые и внеплановые проверки юридических лиц, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

2) получение и анализ сведений, предоставляемых Управлениями Росздравнадзора, о результатах плановых и внеплановых проверок юридических лиц, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

Управлениями Росздравнадзора осуществляются плановые и внеплановые проверки юридических лиц, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351);

2) Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; 4193; 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3262; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728);

3) Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196);

4) Федеральным законом от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного

самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291);

5) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, ст. 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2312; № 19, ст. 2714, 2715; № 23, ст. 3260, 3267; № 29, ст. 4289, 4290, 4291; № 30, ст. 4574, 4584, 4590, 4591, 4598, 4601);

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011; № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля

(надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2011, № 50, ст. 7390);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, с. 5092);

11) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.10.2010 № 18713) (далее - правила лабораторной практики);

12) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.06.2003 № 4808) (далее - правила клинической практики);

13) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 № 205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.12.2004 № 6198) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2009 № 1049н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28.01.2010 № 16114), от 10.08.2010 № 616н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.09.2010 № 18452), от 25.10.2010 № 918н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24.11.2010 № 19032), от 28.03.2011 № 242н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.05.2011 № 20765);

14) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13.05.2009 № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24.05.2010 № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06.07.2010 № 17702), от

30.09.2011 № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.11.2011 № 22264).

4. Государственная функция осуществляется Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора в отношении: разработчиков лекарственных средств и лекарственных препаратов (или уполномоченных ими лиц), образовательных учреждений высшего профессионального образования, образовательных учреждений дополнительного профессионального образования, научно-исследовательских организаций и медицинских организаций (далее - субъекты, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований).

Предмет государственного контроля

5. Предметом государственного контроля является соответствие деятельности субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, правилам лабораторной практики, правовым нормам использования животных, правилам клинической практики (далее - установленные требования), и распространяется на осуществление контроля за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

6. Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) при осуществлении государственного контроля.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) при проведении мероприятий по контролю имеет право:

1) запрашивать, получать и рассматривать документы субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, связанные с целями, задачами и предметом документарной проверки;

2) получать доступ к документам, а также к используемым при осуществлении деятельности территориям, зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам, производимому и реализуемому товару (выполняемой работе, предоставляемым услугам) субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, связанным с целями, задачами и предметом выездной проверки;

3) привлекать к проведению выездной проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, экспертов и (или) экспертные организации, не

состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом, в отношении которого проводится проверка, и не являющихся аффилированными лицами проверяемого субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

4) при проведении выездной проверки получать объяснения работников субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, на которых возлагается ответственность за нарушение установленных требований.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) при проведении проверки обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей;

5) проводить выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о проведении проверки, и в предусмотренных законодательством случаях копии документа о согласовании проведения проверки;

6) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

7) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, с результатами проверки;

9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, субъектов, осуществляющих

организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) соблюдать установленные законодательством Российской Федерации сроки проведения проверки;

12) не требовать от субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

13) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, ознакомить их с положениями административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

14) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок¹;

15) не требовать при проведении документарной проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки;

16) не требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора) от иных органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю

7. Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, при проведении мероприятий по контролю имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и

¹Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора), повлекшие за собой нарушение прав субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1) вести журнал учета проверок по типовой форме;

2) предоставить копии документов и пояснения по запросу Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) при проведении документарной проверки;

3) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц на территорию, в используемые здания, строения, сооружения, помещения, к оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам, производимым и реализуемым товарам (выполняемой работе, предоставляемым услугам).

Описание результата исполнения государственной функции

8. Результатом исполнения государственной функции является:

1) вручение (направление) акта проверки субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, иному должностному лицу или уполномоченному представителю, субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений установленных требований руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

3) направление в установленном порядке информации о нарушениях установленных требований, а также о проведенных мероприятиях по контролю за

устранением выявленных нарушений в правоохранительные органы и органы прокуратуры - о нарушениях установленных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

9. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора.

Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций):

1) на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru;

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) - www.gosuslugi.ru;

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

4) по номерам телефонов для справок;

5) в ответах на письменные обращения физических и юридических лиц;

6) при проведении личного приема граждан;

7) в средствах массовой информации.

10. Информирование о порядке исполнения государственной функции производится Росздравнадзором по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы: в будние дни с 9-00 до 18-00 (по пятницам - до 16-45), обед с 13-00 до 13-45.

Телефоны для справок: +7(495) 698-45-38, +7(499) 578-01-91, +7(499) 578-01-93.

Телефакс: +7(495) 698-15-73.

E-mail: info@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-45-38.

11. В субъектах Российской Федерации информирование о порядке исполнения государственной функции осуществляется Управлениями Росздравнадзора посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций):

1) на официальных сайтах Управлений Росздравнадзора в сети «Интернет» (согласно приложению № 1 к Административному регламенту);

2) на информационных стендах Управлений Росздравнадзора;

3) по номерам телефонов для справок;

4) в ответах на письменные обращения граждан;

- 5) при проведении личного приема граждан;
- 6) в средствах массовой информации.

12. Информирование о порядке исполнения государственной функции производится Управлениями Росздравнадзора по месту осуществления их деятельности согласно приложению № 1 к Административному регламенту.

Режим работы Управлений Росздравнадзора устанавливается с учетом особенностей режима работы органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

13. Места приема сведений, необходимых для исполнения государственной функции, обеспечиваются оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», доступом к гардеробу, а также текстом Административного регламента.

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

14. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора) размещают на официальных сайтах в сети «Интернет» план проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, на очередной год, а также информацию о результатах проверок, проведенных в пределах их полномочий, не позднее пяти рабочих дней со дня утверждения таких планов, подписания актов проверок соответственно.

Сведения о размере платы за услуги организаций, участвующих в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю

15. Исполнение государственной функции осуществляется Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора). Участие иных организаций в исполнении государственной функции не предусмотрено. Плата за исполнение государственной функции не взимается.

Срок исполнения государственной функции

16. Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, не может превышать двадцати рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и

расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора и (или) Управлений Росздравнадзора, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора или руководителем Управления Росздравнадзора, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

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

17. Административные процедуры, выполняемые при исполнении государственной функции:

1) плановые и внеплановые проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

2) получение и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

18. Структура и взаимосвязи административных процедур, осуществляемых при исполнении государственной функции, приведены на блок-схеме согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

19. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Административная процедура «Плановые и внеплановые проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований»

20. Административная процедура «Плановые и внеплановые проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований» исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю (проверок) за соблюдением субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований. Административная процедура исполняется в порядке,

представленном на блок-схеме согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

21. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований осуществляется в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, разрабатываемыми Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489.

22. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

23. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, в органы прокуратуры.

Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора) рассматривают предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

24. Управления Росздравнадзора представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, в Росздравнадзор.

25. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок,

включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, представленных Управлениями Росздравнадзора.

26. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

27. Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года.

О проведении плановой проверки субъект, осуществляющий организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, уведомляется Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзором) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

28. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований (далее - внеплановые проверки), проводятся в целях контроля соблюдения ими установленных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора), предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан.

29. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения установленных требований;

2) поступление в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) обращений и заявлений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах, связанных с организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан.

3) приказ руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о

проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

30. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора), а также обращения и заявления, не содержащие сведения о фактах, указанных в пункте 29 Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

31. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

32. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) рассматриваются документы субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

33. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований, Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора) направляется в адрес такого субъекта мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о проведении документарной проверки.

34. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект, осуществляющий организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, обязан направить в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) указанные в запросе документы².

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

²Часть 5 статьи 11 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; 4193; 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3262; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728).

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

35. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется субъекту, осуществляющему организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Субъекты, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, представляющие в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

36. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) установит признаки нарушений установленных требований, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) вправе провести выездную проверку.

37. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые организацией товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ею меры по соблюдению установленных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

38. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) документах субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований;

2) оценить соответствие деятельности субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленным требованиям.

39. Внеплановая выездная проверка может быть проведена по основаниям, указанным в подпункте 2 пункта 29 Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

40. При наступлении оснований, указанных в подпункте 2 пункта 29 Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления³ о согласовании проведения внеплановой проверки субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, которые подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

41. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, в целях согласования ее проведения начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о проведении внеплановой

³Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

42. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений установленных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

43. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания которой указаны в подпункте 2 пункта 29 Административного регламента, субъекты, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

44. В случае, если в результате деятельности субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление указанных субъектов о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

45. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

46. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов,

представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

47. Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора) привлекаются к проведению выездной проверки субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, аккредитованные в установленном законодательством Российской Федерации порядке⁴ эксперты и (или) экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом, в отношении которого проводится проверка, и не являющихся аффилированными лицами проверяемого субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

48. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, в течение одного дня готовит проект приказа⁵ руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) о проведении проверки субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований.

В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о субъекте, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, проверка которого проводится (наименование юридического лица, его место нахождения);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке установленные требования;

⁴Пункт 7 статьи 2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; 4193; 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3262; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728).

⁵Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

б) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

49. Мероприятия по контролю проводятся в соответствии с приказом должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

50. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), проводящими проверку, составляется акт⁶ по установленной форме в двух экземплярах.

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора);

3) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о проверяемом субъекте, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований (наименование юридического лица, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, присутствовавшего при проведении проверки);

б) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях установленных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с

⁶Типовая форма акта проверки утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

отсутствием у субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

51. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, на которых возлагается ответственность за нарушение установленных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

52. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, а также в случае отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

53. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

54. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, установленных требований, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать субъекту, осуществляющему организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении.

55. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

Административная процедура «Получение и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований»

56. Административная процедура «Получение и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований» осуществляется в целях доведения до сведения граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей полученных в результате проведения проверок сведений о соблюдении установленных требований субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований. Административная процедура исполняется в порядке, представленном на блок-схеме согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

57. Сведения о результатах проведенных проверок и полученные в результате проверок сведения о соблюдении установленных требований субъектами, осуществляющими организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, представляются

Управлениями Росздравнадзора начальнику структурного подразделения Росздравнадзора, осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований.

58. Представление сведений осуществляется один раз в квартал, в срок до 10 числа первого месяца квартала, следующего за отчетным кварталом, согласно форме, приведенной в приложении № 5 к Административному регламенту, по электронной почте и на бумажном носителе.

59. Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, производится ежеквартально начальником структурного подразделения Росздравнадзора, осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, в срок до 15 числа первого месяца квартала, следующего за отчетным кварталом.

Свод и анализ сведений осуществляется согласно форме, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту.

60. Результаты анализа в срок до 20 числа первого месяца квартала, следующего за отчетным, представляются начальником структурного подразделения Росздравнадзора, осуществляющего контроль за организацией проведения и проведением доклинических исследований и клинических исследований, начальнику управления Росздравнадзора, осуществляющего контроль за качеством медицинской продукции, для представления руководителю Росздравнадзора и размещения на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

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

61. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной функции, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за исполнением государственной функции, устанавливается приказами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

62. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции Управлениями Росздравнадзора.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

63. Росздравнадзором проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) субъектов, проводящих исследования.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора).

Ответственность должностных лиц за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

64. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

65. Для осуществления контроля за исполнением государственной функции субъекты, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, имеют право

направлять в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора) индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию порядка исполнения государственной функции, а также жалобы и заявления на действие (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) и принятие (осуществление) ими решений, связанных с исполнением государственной функции.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

66. Субъекты, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, (далее - заявители), имеют право на письменное досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействий) и решений, принятых (осуществленных) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) при исполнении государственной функции.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

67. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора) при исполнении государственной функции.

Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном порядке

68. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном порядке) с жалобой, заявлением (далее - обращение):

- 1) вышестоящему должностному лицу Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора);
- 2) руководителю Росздравнадзора;
- 3) Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

69. Заявители могут подавать жалобы, заявления в электронной форме через сеть «Интернет», включая единый портал государственных и муниципальных услуг. Ответ на обращение, поступившее в форме электронного документа, направляется в форме электронного документа по адресу электронной почты,

указанному в обращении, или в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении.

70. В письменном обращении заявителя в обязательном порядке указываются либо наименование государственного органа, в которое направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), либо должность соответствующего лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), наименование субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) обратившегося лица, а также почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы.

71. Обращение, поступившее в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) или должностному лицу в форме электронного документа, подлежит рассмотрению в установленном законодательством Российской Федерации порядке. В обращении заявитель указывает наименование субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии) обратившегося лица, адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа, и почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме, подпись и дату. Заявитель вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

72. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление обращения заявителя в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора), представленного лично заявителем или направленного в виде почтового отправления либо в форме электронного документа.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения обращения

73. Заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в письменном обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в пунктах 74, 76 Административного регламента, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения обращения и случаев, в которых ответ на обращение не дается

74. В случае, если в письменном обращении не указаны сведения о заявителе, направившем обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

75. Письменное обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

76. Обращения не рассматриваются по существу и заявителю направляется соответствующее уведомление в следующих случаях:

1) в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

2) если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается и оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

3) если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства (руководитель Росздравнадзора, должностное лицо либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор или одному и тому же должностному лицу; о данном решении уведомляется заявитель, направивший письменное обращение);

4) ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

77. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных в письменном обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение.

Сроки рассмотрения обращения

78. Письменное обращение рассматривается в течение тридцати дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре (Управлении Росздравнадзора).

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

79. По результатам рассмотрения обращения:

1) заявителю направляется письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов;

2) заявителю направляется уведомление о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

79. Ответ на письменное обращение подписывается руководителем органа, в который поступило письменное обращение, должностным лицом либо уполномоченным на то лицом.

80. В случае, если действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора), осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, противоречат законодательству Российской Федерации, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации приостанавливает или отменяет соответствующие решения Росздравнадзора или Управления Росздравнадзора, если иной порядок приостановки или отмены решения не установлен законодательством Российской Федерации.

Приложение №1
к Административному регламенту по
исполнению государственной функции по
осуществлению контроля за проведением
доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от «__» _____ 2011 г. № _____

Сведения об Управлениях
Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

1) Управление Росздравнадзора по Алтайскому краю: тел. 8-3852-62-26-61, адрес: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126, e-mail: info@reg22.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.22reg.roszdravnadzor.ru;

2) Управление Росздравнадзора по Амурской области: тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31, e-mail: info@reg28.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.28reg.roszdravnadzor.ru;

3) Управление Росздравнадзора по Астраханской области: тел. 8-8512-25-32-25, адрес: 414056, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина, 43, e-mail: roszdrav_n@astranet.ru, сайт в сети «Интернет»: www.30reg.roszdravnadzor.ru;

4) Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-46-22-27, адрес: 163002, Архангельская область, г. Архангельск, пр-кт Новгородский, д. 32, e-mail: nadzor29@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.29reg.roszdravnadzor.ru;

5) Управление Росздравнадзора по Белгородской области: тел. 8-4722-32-82-54, адрес: 308000, Белгородская область, г. Белгород, пр-т Б.Хмельницкого, д. 62, e-mail: roszdravnadzor31@belnet.ru, roszdravnadzor31@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.31reg.roszdravnadzor.ru;

6) Управление Росздравнадзора по Брянской области: тел. 8-4832-64-66-95, адрес: 241050, Брянская область, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1, e-mail: info@reg32.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.32reg.roszdravnadzor.ru;

7) Управление Росздравнадзора по Владимирской области: тел. 8-4922-53-73-66, адрес: 600005, Владимирская область, г. Владимир,

ул. Горького, д. 58а, e-mail: 33@vladimirroszdravnadzor.elcom.ru, сайт в сети «Интернет»: www.33reg.roszdravnadzor.ru;

8) Управление Росздравнадзора по Волгоградской области: тел. 8-8442-33-09-48, адрес: 400131, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Коммунистическая, д. 11, 7 этаж, e-mail: info@reg34.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.34reg.roszdravnadzor.ru;

9) Управление Росздравнадзора по Вологодской области: тел. 8-8172-76-25-98, адрес: 160000, Вологодская область, г. Вологда, пр-т Победы, д. 33, e-mail: roszdrav35@vologda.ru, сайт в сети «Интернет»: www.35reg.roszdravnadzor.ru;

10) Управление Росздравнадзора по Воронежской области: тел. 8-4732-77-06-23, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36, e-mail: info@reg36.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.36reg.roszdravnadzor.ru;

11) Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-53-55, адрес: 103016, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12, e-mail: mznadzor@mail.ru, roszdravnadzor@rambler.ru; 6114774@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.77reg.roszdravnadzor.ru;

12) Управление Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89 (доб. 1047), адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Набережная канала Грибоедова, 88/90, e-mail: info@roszdravnadzor.spb.ru, сайт в сети «Интернет»: www.78reg.roszdravnadzor.ru;

13) Управление Росздравнадзора по Еврейской автономной области: тел. 8-42622-35-6-76, адрес: 679017, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4, e-mail: rznadzor_eao@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.79reg.roszdravnadzor.ru;

14) Управление Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-41-36-90, адрес: 153012, Ивановская область, г. Иваново, ул. Советская, д. 49, e-mail: info@reg37.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.37reg.roszdravnadzor.ru;

15) Управление Росздравнадзора по Иркутской области: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36, e-mail: npl@reg38.roszdravnadzor.ru, lvk@reg38.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.38reg.roszdravnadzor.ru;

16) Управление Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-44-12-75, адрес: 360000, Кабардино-Балкарская республика, г. Нальчик, ул. Пушкина, д. 101, e-mail: zdravnadzorkbr@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.07reg.roszdravnadzor.ru;

17) Управление Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-21-87-09, адрес: 236007, Калининградская область, г. Калининград, ул. Коммунальная, д. 6, 3 этаж, e-mail: info@roszdravnadzor39.ru, сайт в сети «Интернет»: www.39reg.roszdravnadzor.ru;

18) Управление Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: 248010, Калужская область, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, e-mail: rzd@kaluga.net, сайт в сети «Интернет»: www.40reg.roszdravnadzor.ru;

19) Управление Росздравнадзора по Камчатскому краю: тел. 8-4152-25-96-81, адрес: 683000, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы, д. 63, e-mail: roszdrav@mail.kamchatka.ru, сайт в сети «Интернет»: www.41reg.roszdravnadzor.ru;

20) Управление Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-87822-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31, e-mail: ira@reg9.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.09reg.roszdravnadzor.ru;

21) Управление Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-44-10-92, адрес: 650055, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, e-mail: lizdozn@kuzdrav.ru, сайт в сети «Интернет»: www.42reg.roszdravnadzor.ru;

22) Управление Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-64-23-87, адрес: 610019, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Либкнехта, 69, каб. 110, e-mail: rzn.kirov@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.43reg.roszdravnadzor.ru;

23) Управление Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-01, адрес: 156005, Костромская область, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а, e-mail: info@reg44.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.44reg.roszdravnadzor.ru;

24) Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-19-79-35, адрес: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39, e-mail: rznkk@kfs.ru, pomdir@reg23.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.23reg.roszdravnadzor.ru;

25) Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю: тел. 8-3912-21-65-92, адрес: 660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр-т. Мира, д. 132, e-mail: Kev@reg24.roszdravnadzor.ru, gua@reg24.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.24reg.roszdravnadzor.ru;

26) Управление Росздравнадзора по Курганской области: тел. 8-3522-41-81-36, адрес: 640020, Курганская область, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, e-mail: agaevnn@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.45reg.roszdravnadzor.ru;

27) Управление Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-58-04-55, адрес: 305029, Курская область, г. Курск, ул. Карла Маркса, д. 66Б, e-mail: info@reg46.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.46reg.roszdravnadzor.ru;

28) Управление Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-54, адрес: 398001, Липецкая область, г. Липецк,

ул. Ворошилова, д. 1, e-mail: roszdrav@lipetsk.ru, сайт в сети «Интернет»: www.48reg.roszdravnadzor.ru;

29) Управление Росздравнадзора по Магаданской области: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, Магаданская область, г. Магадан, ул. Пролетарская, д. 14, e-mail: SBB@reg49.roszdravnadzor.ru, treymova@reg49.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.49reg.roszdravnadzor.ru;

30) Управление Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, Мурманская область, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33, e-mail: info@reg51.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.51reg.roszdravnadzor.ru;

31) Управление Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-8312-11-87-70, адрес: 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32 «А», e-mail: zdravnadzornov@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.52reg.roszdravnadzor.ru;

32) Управление Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50, e-mail: roszdravnadzor@novgorod.net, сайт в сети «Интернет»: www.53reg.roszdravnadzor.ru;

33) Управление Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск-99, а/я 48, e-mail: galagush@reg54.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.54reg.roszdravnadzor.ru;

34) Управление Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-20-11-04, адрес: 644043, Омская область, г. Омск, ул. Сенная, д. 22, e-mail: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.55reg.roszdravnadzor.ru;

35) Управление Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-57-88, адрес: 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Гая, 14, e-mail: rzn56r@bk.ru, сайт в сети «Интернет»: www.56reg.roszdravnadzor.ru;

36) Управление Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-67, адрес: 302001, Орловская область, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, e-mail: rzn@tesnet.ru, rzn1@tesnet.ru, сайт в сети «Интернет»: www.57reg.roszdravnadzor.ru;

37) Управление Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-44-85-02, адрес: 440047, Пензенская область, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1, e-mail: olga@reg58.roszdravnadzor.ru, zdravnadzor@ya.ru, сайт в сети «Интернет»: www.58reg.roszdravnadzor.ru;

38) Управление Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-36-97-48, адрес: 614068, Пермский край, г. Пермь, ул. Коммунистическая, 111, e-mail: roszdravnadzor@perm.ru, roszdravnadzor_nus@perm.ru, сайт в сети «Интернет»: www.59reg.roszdravnadzor.ru;

39) Управление Росздравнадзора по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. 1-я Морская, д.23, e-mail: federal-licez@mail.ru, rzn_korneeva@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.25reg.roszdravnadzor.ru;

40) Управление Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-56-68-56, адрес: 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12, e-mail: info@reg60.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.60reg.roszdravnadzor.ru;

41) Управление Росздравнадзора по Республике Адыгея: тел. 8-8772-55-69-81, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Краснооктябрьская, д. 43, e-mail: 01rzn@land.ru, сайт в сети «Интернет»: www.01reg.roszdravnadzor.ru;

42) Управление Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13, e-mail: info@reg2.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.02reg.roszdravnadzor.ru;

43) Управление Росздравнадзора по Республике Башкортостан: тел. 8-3472-50-30-22, адрес: 450106, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62, e-mail: info@reg3.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.03reg.roszdravnadzor.ru;

44) Управление Росздравнадзора по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-46, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20, e-mail: info@reg4.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.04reg.roszdravnadzor.ru;

45) Управление Росздравнадзора по Республике Дагестан: тел. 8-8722-63-67-09, адрес: 367000, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 17б, e-mail: kedr@reg5.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.05reg.roszdravnadzor.ru;

46) Управление Росздравнадзора по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: 386101 Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14, e-mail: rznri@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.06reg.roszdravnadzor.ru;

47) Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-37-940, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д.255, e-mail: info@reg8.roszdravnadzor.ru, roszdravnadzor@elista.ru, сайт в сети «Интернет»: www.08reg.roszdravnadzor.ru;

48) Управление Росздравнадзора по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-22-38, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а, e-mail: rznkarel@onego.ru, сайт в сети «Интернет»: www.10reg.roszdravnadzor.ru;

49) Управление Росздравнадзора по Республике Коми: тел. 8-8212-20-18-74, адрес: 167031, Республика Коми, г. Сыктывкар, Октябрьский

пр-т, д. 124, e-mail: roszn-komi@mail.ru, info@reg.11.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.11reg.roszdravnadzor.ru;

50) Управление Росздравнадзора по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 434034, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, Ленинский пр-т, 24а, e-mail: info@reg12.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.12reg.roszdravnadzor.ru;

51) Управление Росздравнадзора по Республике Мордовия: тел. 8-8342-23-41- 96, адрес: 430000, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.13, подъезд 2, этаж 3, e-mail: urporm@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.13reg.roszdravnadzor.ru;

52) Управление Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-50-41, адрес: 677980, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул.Короленко, д.2, e-mail: reg14rzn.sakha@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.14reg.roszdravnadzor.ru;

53) Управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия - Алания: тел. 8-8672-54-40-95, адрес: 362040, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22, e-mail: info@reg15.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.15reg.roszdravnadzor.ru;

54) Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63, e-mail: info@reg16.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.16reg.roszdravnadzor.ru;

55) Управление Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-5-07-29, адрес: 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107, e-mail: tuva@17reg.roszdravnadzor.ru, Kapsargina@17reg.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.17reg.roszdravnadzor.ru;

56) Управление Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-25-57-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а, e-mail: reg19@reg19.roszdravnadzor.ru, zdravkhak@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.17reg.roszdravnadzor.ru;

57) Управление Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-262-70-29, адрес: 344037, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова д.71/63б, e-mail: rzn_ro@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.61reg.roszdravnadzor.ru;

58) Управление Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань, Соборная пл., д. 13, e-mail: info@reg62.roszdravnadzor.ru, roszdrav@mail.ryazan.ru, сайт в сети «Интернет»: www.62reg.roszdravnadzor.ru;

59) Управление Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, Самарская область, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13, e-mail: samara_zdravnadz@mail.ru,

info@reg63.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.63reg.roszdravnadzor.ru;

60) Управление Росздравнадзора по Саратовской области:
тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая
д.145/155, e-mail: sarzdravn@renet.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.64reg.roszdravnadzor.ru;

61) Управление Росздравнадзора по Сахалинской области:
тел. 8-4242-50-53-25, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск,
ул. Дзержинского, д. 15, e-mail: roszdravnadzr@sakhalin.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.65reg.roszdravnadzor.ru;

62) Управление Росздравнадзора по Свердловской области:
тел. 8-3433-71-37-97, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Попова, д. 30, e-mail: zdravnadzor@r66.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.66reg.roszdravnadzor.ru;

63) Управление Росздравнадзора по Смоленской области:
тел. 8-4812-27-92-87, адрес: 214012, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Кашена,
д. 1, 4 этаж, e-mail: nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru,
diatlov@reg67.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.67reg.roszdravnadzor.ru;

64) Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю:
тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Голенева, 676, e-mail: o_valova@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.26reg.roszdravnadzor.ru;

65) Управление Росздравнадзора по Тамбовской области:
тел. 8-4752-57-69-94, адрес: 392000, Тамбовская область, г. Тамбов,
ул. Кавалерийская, д. 7а, e-mail: info@reg68.roszdravnadzor.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.68reg.roszdravnadzor.ru;

66) Управление Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-32-89-19,
адрес: 170008, Тверская область, г. Тверь, пр-т Победы, д. 27,
e-mail: rzn-tver@roszdravnadzor.ru, omarkelova@reg69.roszdravnadzor.ru, сайт в
сети «Интернет»: www.69reg.roszdravnadzor.ru;

67) Управление Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-52-88-53,
адрес: 634029, Томская область, г. Томск, ул. Белинского, д. 19,
e-mail: info@reg70.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.70reg.roszdravnadzor.ru;

68) Управление Росздравнадзора по Тульской области:
тел. 8-4872-25-15-38, адрес: 300028, Тульская область, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1,
e-mail: mikheev@reg71.roszdravnadzor.ru, ruban-rzn@mail.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.71reg.roszdravnadzor.ru;

69) Управление Росздравнадзора по Тюменской области:
тел. 8-3452-20-23-51, адрес: 625048, Тюменская область, г. Тюмень,
ул. Энергетиков, д. 26, e-mail: rzn_tmnn@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.72reg.roszdravnadzor.ru;

70) Управление Росздравнадзора по Ульяновской области: тел. 8-8422-44-99-12, адрес: 432071, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Островского, д. 5, e-mail: ulrzn@mv.ru, сайт в сети «Интернет»: www.73reg.roszdravnadzor.ru;

71) Управление Росздравнадзора по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-40-29-30, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3, e-mail: info@reg18.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.18reg.roszdravnadzor.ru;

72) Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю: тел. 8-4212-75-22-26, адрес: 680000, Хабаровский край, г.Хабаровск, ул. Петра Комарова, д.6, каб. 104, e-mail: info@reg27.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.27reg.roszdravnadzor.ru;

73) Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-34671-56-573, адрес: 628011, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла Маркса, д. 18, e-mail: urzhnm@r86.ru, сайт в сети «Интернет»: www.86reg.roszdravnadzor.ru;

74) Управление Росздравнадзора по Чеченской Республике: тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364015, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Ханкальская, д. 19, e-mail: chechzdravnadzor@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.20reg.roszdravnadzor.ru;

75) Управление Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, пл. Мопра, д. 8а, каб. 520, 3 этаж, e-mail: info@reg74.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.74reg.roszdravnadzor.ru;

76) Управление Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-43-44, адрес: 672000, Забайкальский край, Читинская область, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, каб. 30, e-mail: roszdravnadzor@megalink.ru, сайт в сети «Интернет»: www.75reg.roszdravnadzor.ru;

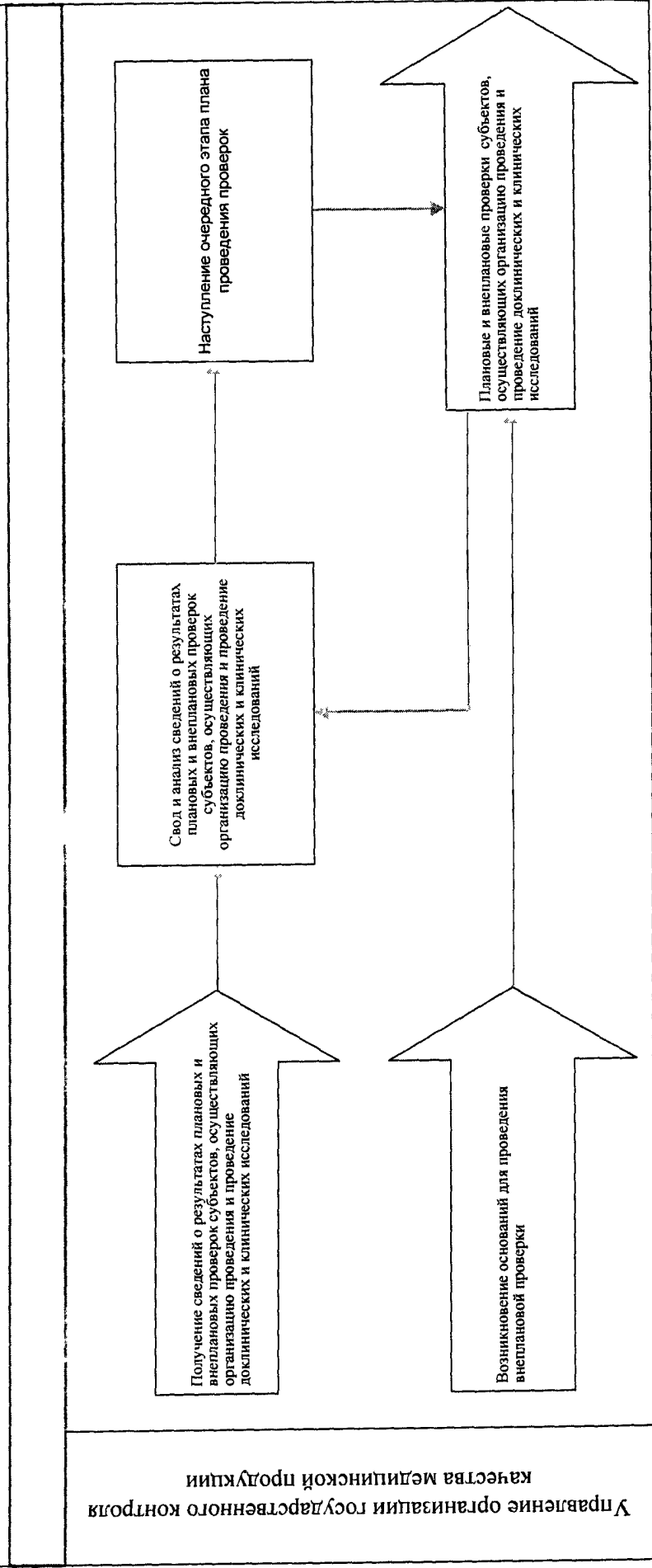
77) Управление Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-42-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36, e-mail: krivova@reg21.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.21reg.roszdravnadzor.ru;

78) Управление Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел.: 8-4272-22-60-71, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д.11, e-mail: chaoroszdrav@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.87reg.roszdravnadzor.ru;

79) Управление Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-31-48-08, адрес: 150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20, e-mail: yar.roszdravnadzor@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.76reg.roszdravnadzor.ru;

Приложение № 2
 к Административному регламенту по исполнению государственной
 функции по осуществлению контроля за проведением
 доклинических исследований лекарственных средств и клинических
 исследований лекарственных препаратов для медицинского
 применения, утвержденному приказом Министерства
 здравоохранения и социального развития Российской Федерации
 от «__» _____ 2011 г. № _____

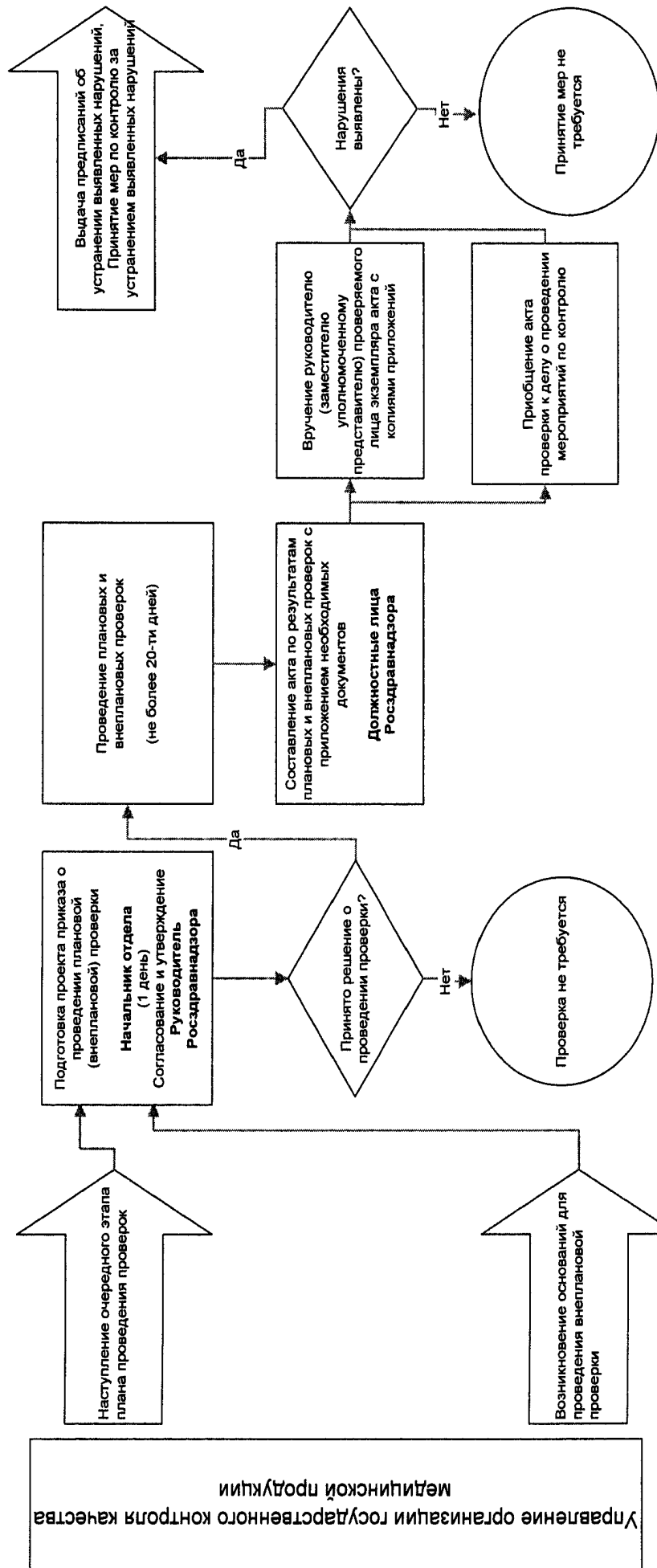
Блок-схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения



Приложение № 3

к Административному регламенту по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от « » 2011 г. №

Блок-схема исполнения административной процедуры «Плановые и внеплановые проверки, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований»

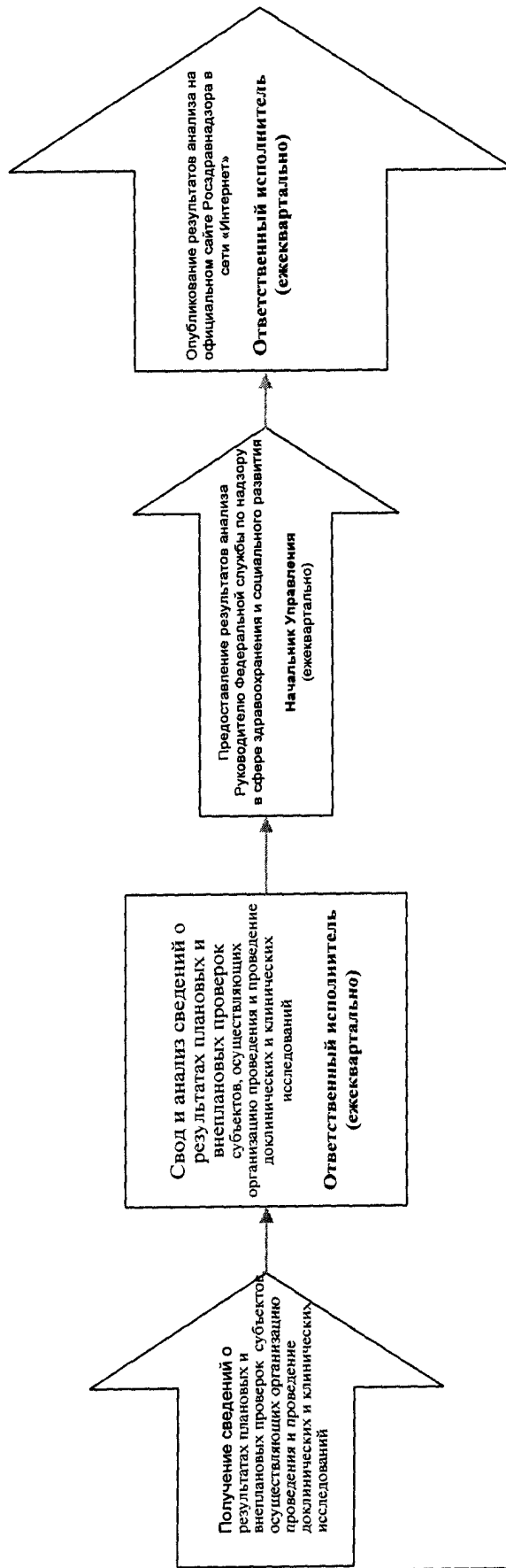


Приложение № 4

к Административному регламенту по исполнению государственной функции по осуществлению контролю за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от « » 2011 г. №

Блок-схема исполнения административной процедуры «Получение и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований»

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции



Приложение № 5
к Административному регламенту по
исполнению государственной функции по
осуществлению контроля за проведением
доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от « » 2011 г. №

«Сведения о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований»

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование, ответственный исполнитель исследования)	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения*	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания

* Перечисляются выявленные нарушения со ссылкой на нормативные правовые акты, требования которых нарушены субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований.

Приложение № 6
к Административному регламенту по
исполнению государственной функции по
осуществлению контроля за проведением
доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от « » 2011 г. №

«Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований»

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование, ответственный исполнитель исследования)	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения*	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры

* Перечисляются выявленные нарушения со ссылкой на нормативные правовые акты, требования которых нарушены субъектом, осуществляющим организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований.