

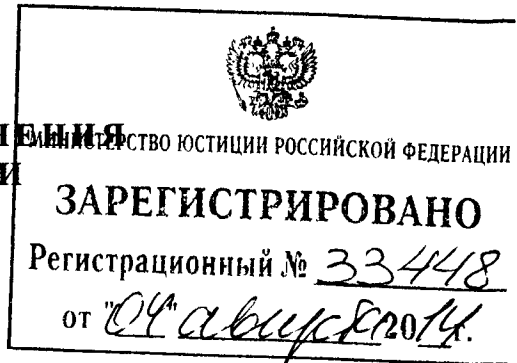


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

28 мая 2014 г.



№ 245н

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений
на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации
сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических
средств и психотропных веществ**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Министр

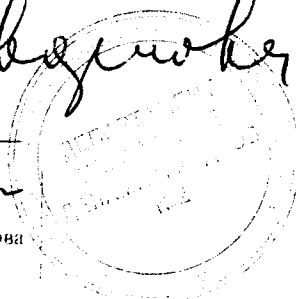
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

23 июля 2014 г.

Ю.В. Кулешова



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» мая 2014 г. № 245Н

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений
на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации
сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами
наркотических средств и психотропных веществ**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее – Административный регламент), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и порядок взаимодействия Росздравнадзора с заявителями при предоставлении государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее – государственная услуга).

2. Выдача разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее – разрешение), осуществляется согласно номенклатуре сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 3 августа 1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 34, ст. 4122; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 25, ст. 3067; 2011, № 50, ст. 7392; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 6, ст. 558).

Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявитель) являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) Росздравнадзора (его территориальных органов), на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru);

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

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора (его территориальных органов) по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

Форма письма-запроса для получения разрешения на право ввоза в Российскую Федерацию (вывоза из Российской Федерации) сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее – письмо-запрос), и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги и оформляемых непосредственно заявителями, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора и на Едином портале государственных и муниципальных услуг.

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором по адресу:

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

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9:00 до 16:45). Обеденный перерыв с 13:00 до 13:45.

Телефоны для справок: +7(495) 698-15-54, +7(495) 625-32-50;

факс: +7(495) 698-15-73.

E-mail: info@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-46-28.

6. Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru.

7. На информационных стендах Росздравнадзора и на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора размещаются следующие материалы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

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

3) Административный регламент.

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

1) Федеральная налоговая служба (далее - ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23.

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

Информация о графике работы ФНС России размещена на официальном Интернет-сайте ФНС России: www.nalog.ru.

2) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Минпромторг России):

109074, Москва, Китайгородский проезд, д. 7.

Телефон для справок: + 7 (495) 539-21-87.

Информация о графике работы Минпромторга России размещена на официальном Интернет-сайте Минпромторга России: www.minpromtorg.gov.ru.

3) Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России):

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

Телефон для справок: + 7 (495) 627-26-74.

Информация о графике работы Минздрава России размещена на официальном Интернет-сайте Минздрава России: www.rosminzdrav.ru.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Наименование государственной услуги – «Выдача разрешения на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ».

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

11. Запрещается требовать от заявителей осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации.

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю разрешения (заключения) по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методические указания по его заполнению» (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21.05.2012);
- 2) выдача заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения;
- 3) выдача дубликата разрешения.

Срок предоставления государственной услуги

13. Срок предоставления государственной услуги:

- 1) выдача разрешения (заключения) осуществляется в течение 15 рабочих дней со дня регистрации в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя.

Разрешение выдается на срок, определяемый заявителем, но не превышающий один год;

- 2) выдача дубликата разрешения осуществляется в течение 5 рабочих дней со дня регистрации в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя.

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

14. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

- 1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084);

- 2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 13, ст. 1350; 2003, № 15, ст. 1372; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 9, ст. 1101; 2010, № 31, ст. 4273; 2011, № 9, ст. 1246; № 50, ст. 7392; 2012, № 37, ст. 5002);

- 3) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 августа 1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на

которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 34, ст. 4122; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 25, ст. 3067; 2011, № 50, ст. 7392; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 6, ст. 558);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействия) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829);

8) Решением Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методические указания по его заполнению» (официальный сайт Комиссии Таможенного союза www.tsouz.ru, 21.05.2012);

9) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования» (официальный сайт Евразийской экономической комиссии www.tsouz.ru, 17.08.2012).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии
с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги
и услуг, которые являются необходимыми и обязательными
для предоставления государственной услуги,
подлежащих предоставлению заявителем

15. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1) письмо-запрос по форме, предусмотренной приложением № 1 к настоящему Административному регламенту;

2) сведения о наличии лицензии на производство лекарственных средств или лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случае ввоза (вывоза) сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств);

3) копия контракта (договора) на поставку;

4) копия договора комиссии, если в качестве заявителя выступает юридическое лицо – комиссионер;

5) ходатайство соответствующего органа здравоохранения, подтверждающего целесообразность ввоза сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (только при ввозе таких веществ в Российскую Федерацию);

б) письменное обязательство заявителя о предоставлении в территориальный орган Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков отчета о фактическом ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

7) нотариально заверенные копии учредительных документов экспортера (импортера).

16. Для предоставления государственной услуги по выдаче дубликата разрешения заявитель предоставляет в Росздравнадзор заявление о выдаче дубликата разрешения.

17. Каждый лист копий документов, представляемых заявителем, заверяется подписью и печатью (при наличии) заявителя, либо копии документов прошиваются, нумеруются и заверяются подписью и печатью (при наличии) заявителя.

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

18. С целью предоставления государственной услуги Росздравнадзор запрашивает и получает в рамках межведомственного информационного взаимодействия от других федеральных органов исполнительной власти, документы, содержащие:

1) сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, – от ФНС России;

2) сведения о наличии у заявителя лицензии на производство лекарственных средств – от Минпромторга России;

3) сведения о наличии государственной регистрации лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ – от Минздрава России;

4) сведения о регистрации установленной производителем лекарственных препаратов предельной отпускной цены на лекарственный препарат, содержащий сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) – от Минздрава России.

Сведения о наличии у заявителя лицензии на фармацевтическую деятельность находятся в распоряжении Росздравнадзора.

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

20. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными

правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

22. Оснований для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрено.

23. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление заявителем документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

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

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

24. Не предусмотрено.

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

25. Плата за предоставление государственной услуги не взимается.

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

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

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

27. Основанием для регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги является поступление в Росздравнадзор письма-запроса или заявления о выдаче дубликата разрешения, в том числе в электронной форме.

Письмо-запрос, заявление о выдаче дубликата разрешения регистрируются в Управлении делами Росздравнадзора в течение одного рабочего дня с даты его поступления в Росздравнадзор и направляются в структурное подразделение Росздравнадзора, осуществляющего выдачу разрешения – отдел контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции.

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

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

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

2) текст Административного регламента;

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

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

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

Показатели доступности и качества государственной услуги

31. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) возможность подачи письма-запроса, заявления о выдаче дубликата разрешения и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;
- 6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

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

- 1) при подаче письма-запроса и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента;
- 2) при подаче заявления о выдаче дубликата разрешения;
- 3) при получении разрешения, уведомления об отказе в выдаче разрешения, дубликата разрешения.

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

33. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов для предоставления государственной услуги;
- 2) формирование и направление межведомственных запросов в федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 3) принятие решения о выдаче разрешения, дубликата разрешения, отказе в выдаче разрешения или выдаче дубликата разрешения.

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

35. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом административные процедуры, организуют их документированный учет с указанием даты завершения их осуществления и подписи должностного лица Росздравнадзора, ответственного за их осуществление.

Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов для предоставления государственной услуги

36. Основанием для осуществления административной процедуры является поступление в Росздравнадзор документов, указанных в пунктах 15, 16 Административного регламента.

37. Поступившие документы, в том числе в электронной форме, регистрируются в Управлении делами Росздравнадзора в течение одного рабочего дня и направляются в отдел контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора.

38. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляется ежедневно начальником отдела контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля медицинской продукции Росздравнадзора.

39. При поступлении документов о предоставлении государственной услуги начальник отдела контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора в течение одного рабочего дня назначает из числа сотрудников отдела специалиста, ответственного за рассмотрение документов, представленных для получения согласования (далее – ответственный исполнитель).

40. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня получения документов определяет их комплектность, согласованность и направляет при необходимости межведомственные запросы в федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении государственной услуги.

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

41. В рамках предоставления государственной услуги Росздравнадзор направляет межведомственные запросы в:

1) ФНС России – в целях получения сведений о заявителе, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Минпромторг России – в целях получения сведений о наличии у заявителя лицензии на производство лекарственных средств;

3) Минздрав России – в целях получения сведений о наличии государственной регистрации лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ и (или) получения сведений о регистрации установленной производителем лекарственных препаратов предельной отпускной цены на лекарственный препарат, содержащий сильнодействующие вещества, не

являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

42. Межведомственный запрос содержит следующие сведения:

1) указание на Росздравнадзор как на орган, направляющий межведомственный запрос;

2) наименование органа государственной власти, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

3) указание на государственную услугу;

4) указание на положения Административного регламента и иных нормативных правовых актов, которыми установлено предоставление документа и (или) сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты соответствующих нормативных правовых актов;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) сведений, установленных Административным регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких сведений;

6) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество и должность ответственного исполнителя, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты.

43. Непредставление (несвоевременное представление) федеральным органом исполнительной власти документов и информации по межведомственному запросу не может являться основанием для отказа в предоставлении заявителю государственной услуги.¹

В случае подачи заявления о выдаче дубликата разрешения межведомственный запрос не направляется.

Принятие решения о выдаче разрешения, отказе в выдаче разрешения или выдаче дубликата разрешения

44. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 23 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку разрешения, по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

45. При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 23 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием в нем причин отказа.

46. Согласование разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения начальником Управления и утверждение указанных документов руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора осуществляется в течение двух рабочих дней.

¹ Статья 7.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

47. Ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня с даты подписания руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора разрешения (уведомления об отказе в выдаче разрешения) информирует заявителя о принятом решении и обеспечивает направление (выдачу) заявителю соответствующих документов.

48. В случае утраты разрешения Росздравнадзор на основании заявления о выдаче дубликата разрешения осуществляет выдачу дубликата разрешения в срок, предусмотренный подпунктом 2 пункта 13 Административного регламента.

Ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности дубликата разрешения. Дубликат разрешения может быть направлен заявителю по почте или выдан заявителю (представителю заявителя) в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

IV. Формы контроля за исполнением регламента

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

49. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, 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 услуги, устанавливается приказами Росздравнадзора.

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

50. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, письменным обращениям, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора (официальных сайтах управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и через портал государственных и муниципальных услуг.

Основные положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением Административного регламента, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, устанавливаются и определяются в соответствии с федеральными законами, а также иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

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

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

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

54. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

55. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

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

56. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

57. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

58. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

59. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

нарушение срока регистрации заявления;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

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

требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

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

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

61. Жалоба может быть направлена в Росздравнадзора по почте (электронной почте) с использованием сети Интернет, официального сайта Росздравнадзора, Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

62. Жалоба должна содержать:

наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, а также фамилию, имя, отчество должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

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

сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;

доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

63. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

64. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления, и подлежит рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

65. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

66. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает решение об удовлетворении жалобы либо об отказе в ее удовлетворении.

В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должность, фамилия, имя, отчество должностного лица, принявшего решение по жалобе;

номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

фамилия, имя, отчество или наименование заявителя;

основания для принятия решения по жалобе;

принятое по жалобе решение;

в случае если жалоба признана обоснованной, – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

67. При удовлетворении жалобы Росздравнадзор принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги.

68. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

69. Росздравнадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

отсутствие сведений об обжалуемом решении, действии (бездействии) (в чем выразилось, кем принято), о фамилии заявителя, почтовом адресе или адресе электронной почты, по которому должен быть направлен ответ.

70. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом и направляется заявителю в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа, не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы.

71. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 60 Административного регламента.

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

73. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 5 Административного регламента.

Приложение № 1
к Административному регламенту Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги
по выдаче разрешений на ввоз в Российскую
Федерацию и вывоз из Российской Федерации
сильнодействующих веществ,
не являющихся прекурсорами наркотических средств и
психотропных веществ, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «28» мар 2014 г. № 245Н

Форма

в Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения

Письмо-запрос для получения разрешения на право ввоза в Российскую Федерацию
(вывоза из Российской Федерации) сильнодействующих и ядовитых веществ,
не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ

сведения о заявителе: наименование, адрес заявителя - юридического лица, для индивидуального предпринимателя – Ф.И.О., место жительства, идентификационный номер налогоплательщика	
вид перемещения: ввоз, вывоз	
раздел Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования», в который внесены сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	
код товара по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической	

утверждаемой Комиссией Таможенного союза	
сведения о получателе или отправителе сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ: наименование, юридический адрес, страна	
сведения о стране назначения или отправления сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	
сведения о цели ввоза или вывоза сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	
вес сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	
наименование и полная характеристика каждой позиции товара (сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ)	
сведения о производителе сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ: наименование, страна	
сведения о государственной регистрации на территории Российской Федерации (дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения)	
сведения о государственной регистрации установленной производителем предельной отпускной цены на лекарственный препарат, содержащий в своем составе сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных	

препаратов)	
единицы измерения товара, количество товара	
цена за единицу товара, общая сумма	
статистическая стоимость (в долларах США)	
курс пересчета (если валютой контракта не являются доллары США) с указанием даты пересчета	

(подпись уполномоченного лица, печать)
уполномоченного лица)

(Ф.И.О.)

Приложение № 2

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ,

утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «*24*» *мая* 2014 г. № *245/Н*

Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств, психотропных веществ»

