



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



**П Р И К А З**

25 марта 2016г.

№ 184н

Москва

**Об утверждении  
Административного регламента Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги  
по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации  
медицинских изделий в целях их государственной регистрации**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) 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 на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

Ю.В. Кулешова

6 марта 2016г.

## УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «25» мая 2016 г. № 124/11

### **Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации**

#### I. Общие положения

##### Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями.

##### Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются:

- 1) производитель медицинского изделия;
- 2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия (юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации).

##### Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

1) непосредственно в здании Росздравнадзора с использованием средств наглядной информации, в том числе о местонахождении Росздравнадзора, о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), в том числе информационных стендов и средств информирования с использованием информационно-телекоммуникационных технологий;

2) посредством использования телефонной, почтовой связи, а также электронной почты;

3) посредством размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора) ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал) ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)).

4. Информация о порядке предоставления государственной услуги предоставляется на безвозмездной основе.

5. На официальном сайте Росздравнадзора, на Едином портале размещается следующая информация о порядке предоставления государственной услуги:

1) копии нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;

2) текст Административного регламента.

6. Предоставление государственной услуги и информирование о порядке ее предоставления осуществляется Росздравнадзором по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

7. Время работы: понедельник – четверг с 9:00 до 18:00 (пятница с 9:00 до 16:45).

Обеденный перерыв с 13:00 до 13:45.

Выходные дни: суббота, воскресенье.

Телефоны для справок: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30,  
+7 (499) 578-01-61, +7 (499) 578-01-78.

Общая справочная служба: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Адрес электронной почты: [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru).

8. Заявление о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации может быть подано в Росздравнадзор в форме электронного документа, заверенного усиленной квалифицированной электронной подписью.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

### Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Наименование федерального органа исполнительной власти,  
предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

11. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 5, ст. 7165, 7189).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации (далее – разрешение);

2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа;

3) выдача (направление) заявителю дубликата разрешения или уведомления об отказе в выдаче дубликата разрешения.

Сроки предоставления государственной услуги

13. Максимальный срок предоставления государственной услуги не превышает пяти рабочих дней со дня принятия заявления с приложением копий договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий и копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя<sup>1</sup>.

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

14. Предоставление государственной услуги регулируется:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52,

<sup>1</sup> Пункт 9 Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. № 7н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2012 г., регистрационный № 25013)

ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1403, 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, 28);

2) 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. 3477, 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916) (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ);

3) постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310);

4) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

5) постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 852 «Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 36, ст. 4903; 2014, № 50, ст. 7113);

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (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; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596);

8) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328);

9) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2012 г., регистрационный № 25013) (далее – Порядок ввоза);

10) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2013 г., регистрационный № 27991) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 303н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июля 2015 г., регистрационный № 37862).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

15. Для получения разрешения заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче разрешения по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту;

2) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;

3) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

16. Если документы, указанные в подпунктах 2, 3 пункта 15 Административного регламента составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

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

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые гражданин вправе представить, а также способы их получения гражданином, в том числе в электронной форме, порядок их представления, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

18. Для предоставления государственной услуги представление документов, находящихся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, не требуется.

19. 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.<sup>1</sup>

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

20. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

21. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

22. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, указанных в пункте 15 Административного регламента;

2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации<sup>2</sup>;

<sup>2</sup> Подпункт 2 пункта 10 Порядка ввоза

3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий<sup>3</sup>.

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

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

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

24. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимается.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета такой платы

25. Взимание платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

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

26. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и (или) при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

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

27. Регистрация документов, указанных в пунктах 15, 17 Административного регламента, осуществляется Росздравнадзором в день их поступления.

<sup>3</sup> Подпункт 3 пункта 10 Порядка ввоза



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

28. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет, а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

- 1) копии нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;
- 2) текст Административного регламента.

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

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

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

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

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляется государственная услуга, и к государственной услуге с учетом ограничений их жизнедеятельности;

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом

потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии с частью четвертой статьи 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>4</sup> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

**Показатели доступности и качества государственной  
услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя  
с должностными лицами при предоставлении  
государственной услуги**

31. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;
- 5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;
- 7) 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 документов для получения разрешения;
- 2) при получении разрешения или документа об отказе в выдаче разрешения;
- 3) при подаче документов для получения дубликата разрешения;
- 4) при получении дубликата разрешения.

Продолжительность взаимодействия заявителя с должностным лицом Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги не должна превышать 15 минут.

<sup>4</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426, 2004, № 35, ст. 3607, 2014, № 49, ст. 6928.

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

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

34. Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме отсутствуют.

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

#### Перечень административных процедур

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги и принятие решения о выдаче (направлении) разрешения или об отказе в выдаче (направлении) разрешения, в том числе в электронной форме, и принятие решения о выдаче (направлении) разрешения или об отказе в выдаче (направлении) разрешения;

2) принятие решения о выдаче дубликата разрешения или об отказе в выдаче дубликата разрешения.

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

Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме, и принятие решения о выдаче (направлении) разрешения или об отказе в выдаче (направлении) разрешения

37. Административная процедура «Прием, регистрация и рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме, и принятие решения о выдаче (направлении) разрешения или об отказе в выдаче (направлении) разрешения» осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о выдаче разрешения и документов, предусмотренных подпунктами 2 и 3 пункта 15 Административного регламента, которые принимаются по описи с проставлением на копии такой описи отметки о дате приема указанных заявления и документов и вручением ее в день приема заявителю или направлением ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием Единого портала.

Срок административной процедуры не должен превышать 5 рабочих дней.

38. Из числа сотрудников Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора определяется должностное лицо, ответственное за рассмотрение поступивших от заявителя документов (далее соответственно – Управление, ответственный исполнитель).

Ответственный исполнитель, не позднее следующего рабочего дня со дня поступления заявления о выдаче разрешения и документов, предусмотренных подпунктами 2 и 3 пункта 15 Административного регламента, проводит оценку их полноты, достоверности представленных в них сведений.

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

39. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 21 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку проекта разрешения.

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 21 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа.

Указанные проекты разрешения и проект уведомления согласовываются руководителем Управления в течение одного рабочего дня.

40. Разрешение, уведомление об отказе в выдаче разрешения подписываются руководителем Росздравнадзора, его заместителем в течение двух рабочих дней.

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

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

42. Результатами административной процедуры являются:

1) прием, регистрация и рассмотрение документов о предоставлении (выдаче) разрешения;

2) принятие решения о выдаче (направлении) разрешения;

3) принятие решения об отказе в выдаче (направлении) разрешения.

43. Результат административной процедуры фиксируется в виде:

1) описи, оформляемой в соответствии с пунктом 37 Административного регламента;

2) выданного (направленного) разрешения заявителю;

3) выданного (направленного) уведомления об отказе в предоставлении (выдаче) разрешения.

44. Поступившие в Росздравнадзор документы, связанные с предоставлением государственной услуги, независимо от принятого Росздравнадзором решения подлежат хранению в Росздравнадзоре.

**Принятие решения о выдаче дубликата разрешения  
или об отказе в выдаче дубликата разрешения**

45. Административная процедура «Принятие решения о выдаче дубликата разрешения или об отказе в выдаче дубликата разрешения» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор заявления о выдаче дубликата разрешения в связи с его порчей или утратой.

Срок административной процедуры не должен превышать 5 рабочих дней.

46. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с момента поступления в Росздравнадзор документов:

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

2) оформляет дубликат разрешения с пометками «дубликат» и «оригинал разрешения признается недействующим» или уведомление об отказе в выдаче дубликата разрешения в связи с выявленной недостоверностью представленных в заявлении сведений.

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

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

48. Результатами административной процедуры являются:

1) оформление и выдача (направление) дубликата разрешения;

2) отказ в выдаче (направлении) дубликата разрешения.

49. Результат административной процедуры фиксируется в виде:

1) путем проставления на заявлении о выдаче дубликата разрешения на даты его заявления и регистрационного номера;

2) выдачи (направлении) дубликата разрешения;

3) выдачи (направлении) уведомления об отказе в выдаче (направлении) дубликата разрешения.

**Осуществление административных процедур в электронной форме**

50. Все предусмотренные настоящим разделом административные процедуры, в том числе предоставление в установленном порядке информации заявителю и обеспечение доступа заявителя к сведениям о государственной услуге, подача заявителем запроса и иных документов, необходимых для предоставления

государственной услуги и прием таких запросов и документов, получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги, получение заявителем результата предоставления государственной услуги, а также иные действия, необходимые для предоставления государственной услуги, могут быть осуществлены в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала.

#### IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

51. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

52. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за предоставлением государственной услуги, устанавливается приказами Росздравнадзора.

53. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

54. В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица Росздравнадзора привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством 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

55. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

56. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

57. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

58. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля за обращением медицинских изделий, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

59. Результаты проверки оформляются актом в письменной форме, который подписывается уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, проводившими проверку.

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

60. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

61. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) учет и внесение в реестр выданных разрешений на ввоз.

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

62. 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 и через Единый портал.

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.

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

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

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

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

1) нарушение срока регистрации уведомления, заявления;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

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

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

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

#### Предмет жалобы

65. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является нарушение прав и законных интересов заявителя, противоправные решения, действия (бездействие) должностных лиц при предоставлении государственной услуги, нарушение положений Административного регламента, некорректное поведение или нарушение служебной этики в ходе предоставления государственной услуги.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

66. 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.



## Порядок подачи и рассмотрения жалобы

67. Жалоба может быть подана на личном приеме, в экспедицию Росздравнадзора, направлена в Росздравнадзор по почте, электронной почте с использованием официального сайта Росздравнадзора, Единого портала.

68. Жалоба должна содержать:

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

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

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

4) 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.

69. 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.

70. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

## Сроки рассмотрения жалобы

71. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления и 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.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

72. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

## Результат рассмотрения жалобы

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

В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

- 1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу (Росздравнадзор), рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;
- 2) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действия (бездействие) которого обжалуется;
- 3) фамилия, имя, отчество (при наличии) или наименование заявителя;
- 4) основания для принятия решения по жалобе;
- 5) принятое по жалобе решение;
- 6) в случае, если жалоба признана обоснованной, – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;
- 7) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

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

75. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

- 1) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;
- 2) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 3) наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

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

- 1) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;
- 2) 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;
- 3) 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.

### Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

77. 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.

#### Порядок обжалования решения по жалобе

78. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 63 Административного регламента.

#### Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

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

#### Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

80. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 3 Административного регламента.

Приложение № 1  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по выдаче  
разрешений на ввоз на территорию  
Российской Федерации медицинских  
изделий в целях их государственной  
регистрации, утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «25» мая 2016 г. № 184н

Форма

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

Славянская пл., д. 4, стр. 1,  
Москва, 109074

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявление  
о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации  
медицинских изделий в целях их государственной регистрации**

Заявитель

(полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма заявителя, адрес его местонахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (при наличии) адрес электронной почты)

**Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации  
медицинских изделий в целях их государственной регистрации**

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения  
медицинского изделия по назначению, комплектация)

- необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе комплектации, принадлежностей) \* \_\_\_\_\_
- заводской номер \_\_\_\_\_
- номер серии или номер партии \_\_\_\_\_
- дата изготовления \_\_\_\_\_
- срок годности и (или) эксплуатации \_\_\_\_\_

\* Количество образцов медицинских изделий, указанное в заявлении, должно соответствовать количеству медицинских изделий, указанному в прилагаемой к заявлению копии договора на проведение необходимых испытаний (исследований)

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

---

Организация, в которой планируется проведение испытаний:

---

(сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений))

Руководитель организации-заявителя

должность

подпись

М.П.  
(при наличии)

Ф.И.О.

К заявлению прилагаются:

- 1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;
- 2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

Приложение № 2  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению  
государственной услуги по выдаче разрешений  
на ввоз на территорию Российской Федерации  
медицинских изделий в целях их государственной  
регистрации, утвержденному  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от « 25 » мая 20 16 г. № 184/19

**Блок-схема предоставления государственной услуги**

