



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № **60267**

от "06" октября 2020.

07 июля 2020 г.

5721

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

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; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 31.07.2020), постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 48, ст. 6852), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050), подпунктом 5.4(1).7 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2020, № 25, ст. 3910) 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 разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.

Руководитель



А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от «07» июля 2018 г. № 5721

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в
гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

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

- 1) организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации;
- 2) организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию.

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

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»);

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

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

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

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

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

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

5. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Росздравнадзором.

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

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;

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

текст Административного регламента.

7. Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги, а также отказ в предоставлении услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления услуги, опубликованной на Едином портале, порталах услуг и официальных сайтах.

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (далее – разрешение).

Наименование органа, 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 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 1, ст. 51).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) направление заявителю разрешения;
- 2) направление заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

13. Срок предоставления государственной услуги и направление документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 3 рабочих дня со дня поступления заявления в Росздравнадзор.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

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

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

15. Для предоставления государственной услуги заявитель посредством использования личного кабинета в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора) представляет заявление о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту с приложением заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, выданного федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации или Росздравнадзора (далее – заключение о соответствии).

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

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

17. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 31.07.2020);

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

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

Исчерпывающий перечень оснований
для приостановления или отказа в предоставлении
государственной услуги

19. Основания для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги отсутствуют.

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

20. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги, – выдача заключения о соответствии.

Документом, выдаваемым федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, участвующими в предоставлении государственной услуги, является заключение о соответствии.

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

21. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

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

22. За предоставление услуги, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги, взимается плата в размере 2000 рублей в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 48, ст.6852).

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

23. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги ожидание в очереди не предусмотрено.

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

24. Заявление и другие документы, поступившие в Росздравнадзор от заявителя для получения государственной услуги, регистрируются в автоматическом режиме в день их поступления в АИС Росздравнадзора.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении

государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

25. Для предоставления государственной услуги явка заявителя в Росздравнадзор не требуется.

26. Для предоставления государственной услуги не требуются залы ожиданий и места для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги.

27. Информация о предоставлении государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

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

28. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечивается выполнение следующих действий:

- 1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;
- 2) формирование запроса о предоставлении государственной услуги;
- 3) прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 4) получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- 5) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;
- 6) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора.

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

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

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

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

32. Электронная форма подачи заявления на получение государственной услуги с использованием Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА) размещена в личном кабинете на главной странице официального сайта Росздравнадзора в сети «Интернет».

33. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов через личный кабинет в АИС Росздравнадзора заявитель должен:

- быть зарегистрирован на Едином портале;
- иметь усиленную квалифицированную электронную подпись в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623).

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

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

34. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры (действия):

- 1) прием, регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 2) рассмотрение поступивших от заявителя заявления и документов о предоставлении государственной услуги;
- 3) направление заявителю разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения;
- 4) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях.

35. Выдача дубликата разрешения не осуществляется.

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

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

37. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления о выдаче разрешения и документов, предусмотренных пунктом 15 настоящего Административного регламента.

38. При поступлении заявления в АИС Росздравнадзора в автоматическом режиме осуществляется регистрация заявления. Заявителю через личный кабинет в АИС Росздравнадзора сообщается присвоенный заявлению уникальный номер.

39. Извещение о поступлении заявления и документов, представленных в Росздравнадзор с целью предоставления государственной услуги, направляется начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений (далее - начальник отдела).

40. Начальник отдела в день поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение заявления и документов, представленных для получения разрешения (далее-ответственный исполнитель).

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

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

43. Результат административной процедуры фиксируется в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора.

Рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги

44. Основанием для начала административной процедуры является регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

45. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, не позднее следующего рабочего дня со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений.

46. По результатам проверки ответственный исполнитель готовит проект разрешения или проект уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа, в случае наличия в заявлении и документах неполной или недостоверной информации, и размещает его в АИС Росздравнадзора.

47. Проект разрешения, проект уведомления об отказе в выдаче разрешения подписываются электронной подписью руководителя (заместителем руководителя) Росздравнадзора в течение 1 рабочего дня.

48. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в выдаче разрешения.

49. Результатом административной процедуры является подготовка проекта разрешения или проекта уведомления об отказе в выдаче разрешения.

50. Результат административной процедуры фиксируется путем размещения проекта разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора.

Направление заявителю разрешения или уведомления об отказе в выдаче
разрешения

51. Основанием для начала административной процедуры является наличие подписанного руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения в АИС Росздравнадзора.

52. Разрешение, уведомление об отказе в выдаче разрешения направляются заявителю посредством личного кабинета в АИС Росздравнадзора.

53. Сведения о выданных разрешениях размещаются в течение 1 рабочего дня со дня их оформления на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

54. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие подписанного разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения.

55. Результатом административной процедуры является направление заявителю разрешения (уведомления об отказе в выдаче разрешения).

56. Результат административной процедуры фиксируется:

- 1) в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора;
- 2) на официальном сайте Росздравнадзора.

Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях

57. В случае выявления заявителем в разрешении опечаток и (или) ошибок, заявитель через личный кабинет в АИС Росздравнадзора представляет заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата по форме согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

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

59. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок и готовит проект переоформленного разрешения.

60. Проект переоформленного разрешения подписывается руководителем Росздравнадзора (заместителем руководителя Росздравнадзора) в течение 1 рабочего дня.

61. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие допущенных опечаток и (или) ошибок в разрешении.

62. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении и направление заявителю переоформленного разрешения через личный кабинет в АИС Росздравнадзора взамен ранее выданного.

63. Результат административной процедуры фиксируется:

- 1) в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора;
- 2) на официальном сайте Росздравнадзора.

Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала

64. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора без необходимости дополнительной подачи запроса в бумажной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

65. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;
- 2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;
- 3) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
- 4) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;
- 5) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – единая система идентификации и аутентификации), и сведений,

опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

6) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов – в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

66. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в личный кабинет с использованием средств Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

67. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

- 1) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 2) уведомление об окончании предоставления государственной услуги.

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

68. 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).

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

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

70. 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.

71. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора не реже 1 раза в год.

72. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

73. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, ответственным за предоставление государственной услуги, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

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

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

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

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

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

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

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

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

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги (далее - жалоба)

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

79. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного, (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600).

80. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок;
- 8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;
- 9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

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

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

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

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

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц.

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

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

2) 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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2019, № 52, ст. 7790).

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

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

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

Приложение № 1 к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по выдаче
разрешения на ввод в гражданский оборот в
Российской Федерации серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата,
утвержденному приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от «07» июня 2020 г. № 5721

Форма

Заявление

**о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации
серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата***

Наименование юридического лица _____
Адрес места нахождения юридического лица _____
ИНН _____
ОГРН _____
Адрес электронной почты _____
Иммунобиологический лекарственный препарат:
Торговое наименование _____
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) _____
Форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества в упаковке) _____
Регистрационное удостоверение:
номер _____ дата _____
Держатель регистрационного удостоверения (наименование, адрес) _____
Наименование производителя (адрес производителя с указанием стадий производства) _____
Страна производства (с учетом стадий производства) _____
Нормативная документация (номер) _____
Серия _____
Объем партии _____
Дата выпуска _____
Срок годности (до) _____
Наименование федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении
Министерства здравоохранения Российской Федерации или Росздравнадзора, выдавшего
заключение о соответствии _____
Заключение о соответствии:
номер _____ дата _____
К настоящему заявлению прикладывается файл заключения о соответствии

*Заявление представляется в электронной форме

Приложение № 2 к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по выдаче
разрешения на ввод в гражданский оборот в
Российской Федерации серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата,
утвержденному приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от «07» июля 2020 г. № 5721

Форма

**Заявление
об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввод в гражданский
оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического
лекарственного препарата***

Наименование юридического лица _____

Адрес места нахождения юридического лица _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу исправить в выданном разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации
серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата** от «__» _____ 20__ г.

№ _____ следующие опечатки и (или) ошибки _____

* Заявление представляется в электронной форме

** К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению