



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 66159

от "30" мая 2021 г.

ПРИКАЗ

Москва

№ 11111

19 мая 2021 г.

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

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; 2021, № 27, ст. 5179), 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), пунктом 1 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства

Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6820), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 января 2027 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 26.11.2021 № 11/11

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения для ввоза на
территорию Российской Федерации
медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным
показаниям конкретного пациента**

I. Общие положения

Предмет регулирования административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) должностных лиц Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 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 получение государственной услуги (далее - заявители) являются:

юридические лица или физические лица (их уполномоченные представители), зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, сведения о которых имеются в реестре уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

юридические лица или физические лица (их уполномоченные представители), зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, осуществлявшие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их

производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) до 18 декабря 2014 г.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

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

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

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

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.

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 и официальном сайте Росздравнадзора.

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 для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - разрешение на ввоз).

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; 2021, № 47, ст. 7839).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заявителю разрешения на ввоз.

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:

принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче разрешения на ввоз и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и решений об отказе в выдаче таких разрешений (далее - Реестр) и направление уведомления о принятом решении - 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

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 электронной форме, порядок их представления

15. Для получения разрешения на ввоз заявитель представляет в Росздравнадзор заявление о выдаче разрешения на ввоз по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту с приложением следующих документов в электронной форме:

1) копии протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим

обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителем, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям с обоснованием необходимости его ввоза;

2) копии паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначено медицинское изделие для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, заверенная медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту;

3) копии эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия).

4) цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером не менее 18 x 24 сантиметра) вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, содержащие текст маркировки (идентификационных данных).

16. В случае, если документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

17. Документы (сведения), указанные в пункте 15 Административного регламента, представляются заявителем посредством использования личного кабинета на Едином портале в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме).

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 заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

18. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) Федеральная налоговая служба России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Федеральная таможенная служба - сведения о ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации.

19. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулируемыми 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; 2021, № 27, ст. 5179);

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

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 государственной услуги отсутствуют.

22. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) выявление по результатам проверки наличия неполных или недостоверных сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых документах, указанных в пункте 15 Административного регламента;

б) представление заявления о выдаче разрешения и документов на ввоз продукции, не являющейся медицинским изделием;

в) 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 (при отсутствии разъяснений производителя (уполномоченного представителя производителя) о мерах, предпринимаемых для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан);

г) несоответствие усиленной квалифицированной электронной подписи заявителя требованиям Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2021, № 24, ст. 4188).

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 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

25. Взимание платы за предоставление услуги, которая является необходимой и обязательной 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. 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

27. Заявление и документы, поступившие в Росздравнадзор от заявителя для получения государственной услуги посредством личного кабинета на Едином портале, регистрируются в автоматическом режиме в день их поступления в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее - 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

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

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

30. Информация о предоставлении государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора, на Едином портале, в федеральном реестре, на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.

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»

31. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством Единого портала, 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 предоставления государственной услуги;
- 5) получение результата предоставления государственной услуги;
- 6) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;
- 7) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия)

Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора.

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

33. Возможность получения государственной услуги в территориальных органах Росздравнадзора не предусмотрена.

34. 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

35. Электронная форма подачи заявления на получение государственной услуги с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – ЕСИА) размещается в личном кабинете на Едином портале.

36. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов заявитель должен быть зарегистрирован на Едином портале, иметь электронную подпись (простую электронную подпись либо усиленную квалифицированную электронную подпись либо усиленную неквалифицированную электронную подпись, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме в соответствии с

Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» 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; 2021, № 22, ст. 3841).

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)

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

1) прием, регистрация заявления и прилагаемых документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

2) рассмотрение поступивших от заявителя заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов, принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения на ввоз и внесение сведений в Реестр.

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

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

39. Основанием для начала административной процедуры является поступление в электронном виде заявления о выдаче разрешения на ввоз и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

40. Прием и регистрация заявления и документов (сведений), направленных посредством Единого портала, осуществляется в автоматическом режиме в день их поступления в Росздравнадзор.

41. Заявления и прилагаемые документы направляются начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений на ввоз (далее – начальник отдела).

42. Начальник отдела в день поступления заявления и прилагаемых документов назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение поступивших документов (далее – ответственный исполнитель).

43. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие заявления и прилагаемых документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

44. Результатом административной процедуры является регистрация заявления о выдаче разрешения на ввоз и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

45. Результат административной процедуры фиксируется в АИС Росздравнадзора.

Рассмотрение поступивших от заявителя заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов, принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения на ввоз и внесение сведений в Реестр

46. Основанием для начала административной процедуры является регистрация заявления о выдаче разрешения на ввоз и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

47. Ответственный исполнитель не позднее 2 рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений.

48. В случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 22 Административного регламента, принимается решение о выдаче разрешения на ввоз.

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 22 Административного регламента, принимается решение об отказе в выдаче разрешения на ввоз, с указанием причин отказа.

49. Ответственный исполнитель вносит в Реестр сведения о выданном разрешении на ввоз, об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием причин отказа и направляет заявителю уведомление о выдаче разрешения на ввоз, либо уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием причин отказа посредством личного кабинета на Едином портале.

50. Разрешение считается выданным с момента внесения ответственным исполнителем в Реестр записи о предоставлении разрешения на ввоз.

51. В Реестр вносятся сведения, указанные в пункте 7 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6820).

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

53. Результатом административной процедуры является направление заявителю уведомления о выдаче разрешения на ввоз либо уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием причин отказа.

54. Результат административной процедуры фиксируется в Реестре и в АИС Росздравнадзора.

Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении на ввоз

55. В случае выявления заявителем в выданном разрешении на ввоз опечаток и (или) ошибок, заявитель через личный кабинет на Едином портале представляет заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок (рекомендуемый образец приведен в Приложении № 2 к Административному регламенту).

56. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

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

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

59. Результатом процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в Реестре.

60. Результат процедуры фиксируется в Реестре, в АИС Росздравнадзора.

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

61. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале без необходимости дополнительной подачи запроса в бумажной форме.

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.

62. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

3) 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;

4) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в ЕСИА, и сведений,

опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в ЕСИА;

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

6) возможность доступа заявителя на Едином портале 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, а также иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала.

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

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в личный кабинет на Едином портале.

64. 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

65. 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).

66. 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

67. 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.

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

69. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

70. 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.

71. 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

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

73. 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

74. 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

75. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке, в том числе с использованием Единого портала.

76. 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).

77. 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 или муниципальной услуги;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

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

79. 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)

80. 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

81. 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; 2018, № 25, ст. 3696).

82. 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 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 для ввоза на территорию
Российской Федерации медицинского изделия
для оказания медицинской помощи по
жизненным показаниям конкретного
пациента, утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
от 29.11.2011 № 11111

Форма

Заявление
о выдаче разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации
незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по
жизненным показаниям конкретного пациента *

№ _____ от _____

1. Сведения о заявителе:

Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется)
индивидуального предпринимателя: _____

Сокращенное наименование юридического лица: _____
(заполняется при подаче заявления юридическим лицом, в случае, если имеется)

Фирменное наименование юридического лица: _____
(заполняется при подаче заявления юридическим лицом, в случае, если имеется)

Организационно-правовая форма юридического лица: _____
(заполняется при подаче заявления юридическим лицом)

Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя: _____

Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: _____
(заполняется при подаче заявления индивидуальным предпринимателем)

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): _____

Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица

или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН или ОГРНИП): _____

2. Сведения о номере реестровой записи заявителя согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий: _____

3. Сведения о медицинском изделии:

Наименование медицинского изделия: _____

Модель медицинского изделия: _____
(в случае, если имеется)

Вариант(ы) исполнения: _____
(в случае, если имеется)

Комплектация медицинского изделия: _____
(в случае, если имеется)

Принадлежности: _____
(в случае, если имеются)

Количество: _____

Заводской номер: _____

Номер серии или номер партии: _____

Дата производства (изготовления): _____

Срок годности (эксплуатации): _____

4. Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование производителя медицинского изделия: _____

Место нахождения производителя медицинского изделия: _____

Адрес места производства (изготовления) медицинского изделия: _____

5. Сведения, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе или в стране происхождения: _____

Приложение № 2
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по выдаче
разрешения для ввоза на территорию
Российской Федерации медицинского изделия
для оказания медицинской помощи по
жизненным показаниям конкретного
пациента, утвержденному приказом
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
от 29.11.2024 № 11/11

Рекомендуемый образец

Заявление

**об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении для ввоза на территорию
Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания
медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента ***

Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (в случае, если
имеется)

индивидуального предпринимателя: _____

Сокращенное наименование юридического лица: _____

(заполняется при подаче заявления юридическим
лицом, в случае, если имеется)

Фирменное наименование юридического
лица: _____

(заполняется при подаче заявления юридическим
лицом, в случае, если имеется)

Организационно-правовая форма юридического
лица: _____

(заполняется при подаче заявления
юридическим лицом)

Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального
предпринимателя: _____

Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

(заполняется при подаче заявления индивидуальным предпринимателем)

Идентификационный номер налогоплательщика
(ИНН): _____

Прошу исправить в выданном разрешении для ввоза на территорию Российской Федерации
незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным
показаниям конкретного пациента от « _____ » _____ 20__ г. № _____
следующие опечатки и (или) ошибки _____