



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 25250

от "24 августа 2012"

П Р И К А З

24 августа 2012

№ 614

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений
на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы
территории Российской Федерации биологических материалов,
полученных при проведении клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения**

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

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Министр

Скворцова



В.Р. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА №2

Начальник Общего отдела

Ю.В. Кулешова

02.08.2012 г.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Российской
Федерации
от «2» августа 2012 г. № 614

**Административный регламент Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги
по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации
и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических
материалов, полученных при проведении клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Административный регламент), разработан в целях повышения качества и доступности предоставления указанной государственной услуги, определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – государственная услуга).

Действие Административного регламента распространяется на следующие биологические материалы: образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ввоз (вывоз) биологических материалов), осуществляется для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Министерство, разрешение).

Разрешение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения в установленном порядке клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – клиническое исследование):

1) разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования юридическое лицо;

2) образовательное учреждение высшего профессионального образования и (или) образовательное учреждение дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований;

3) научно-исследовательская организация, деятельность которой предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о предоставлении государственной услуги осуществляется Министерством:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Министерства в сети Интернет: www.minzdravsoc.ru;

2) в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»: www.gosuslugi.ru; (далее – Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

3) на информационных стендах в помещении приемной Министерства по адресу: 127994, Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, д. 3;

4) по номерам телефонов для справок: (495) 628-44-53;

5) в Федеральной информационной системе «Государственный реестр лекарственных средств»: <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее – Государственный реестр лекарственных средств);

6) в средствах массовой информации.

5. Время работы Министерства: в будние дни с 9-00 до 18-00, в пятницу и предпраздничные дни с 9-00 до 16-45.

Перерыв на обед с 12-00 до 12-45.

Телефон для справок: (495) 628-44-53.

Адрес электронной почты: grls@rosminzdrav.ru.

6. Сведения о федеральном органе исполнительной власти, участвующем в предоставлении государственной услуги:

Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23.

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

Телефон для справок: (495) 913-00-09.

Официальный сайт ФНС России в сети Интернет: www.nalog.ru.

7. На информационных стендах Министерства здравоохранения России и на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети Интернет размещаются следующие информационные материалы:

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

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Наименование государственной услуги – государственная услуга по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Предоставление государственной услуги осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При предоставлении государственной услуги Министерство здравоохранения России взаимодействует с ФНС России.

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача разрешения или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче разрешения;

2) выдача дополнения к разрешению или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче дополнения к разрешению;

3) выдача (направление) копии решения о приостановлении (возобновлении) действия разрешения (дополнения к разрешению);

4) выдача (направление) копии решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению);

5) регистрация заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов, заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и результатов принятых по ним решений в реестре выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, форма которого утверждена приказом Министерства от 2 ноября 2010 г. № 951н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2010 г. № 19085) (далее – Реестр).

Срок предоставления государственной услуги

11. Срок предоставления государственной услуги:

1) выдача разрешения или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче разрешения – 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство документов, предусмотренных пунктом 13 Административного регламента, или сведений, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента;

2) выдача дополнения к разрешению или выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче дополнения к разрешению – 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления, предусмотренного пунктом 15 Административного регламента;

3) выдача (направление) копии решения о приостановлении (возобновлении) действия разрешения (дополнения к разрешению) или копии решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) – 10 рабочих дней со дня поступления информации, предусмотренной пунктами 51 и 54 Административного регламента соответственно;

4) выдача (направление) копии решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) – 10 рабочих дней со дня поступления информации, предусмотренной пунктом 57 Административного регламента;

5) регистрация заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов, заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и результатов принятых по ним решений в Реестре – 5 рабочих дней со дня поступления в Министерство таких заявлений, принятия по ним соответствующих решений.

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

12. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

- 1) Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446);
- 2) Федеральным законом от 27.07.2010 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);
- 3) постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284);
- 4) постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 673 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4688; № 50, ст. 7390);
- 5) приказом Минздравсоцразвития России от 02.11.2010 г. № 951н «Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2010 г. № 19085);
- 6) постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 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; 2012, № 28, ст. 3908);

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с
нормативными правовыми актами для предоставления государственной
услуги

13. Для получения разрешения необходимы следующие документы:

1) заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, форма которого предусмотрена приложением № 1 к Административному регламенту, включающее следующие сведения:

данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования и содержащихся в нем целей клинического исследования, сроков проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;

наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

цель ввоза (вывоза) биологических материалов;

вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;

количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

2) обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании;

3) копия выданного в установленном порядке разрешения на проведение клинического исследования, в котором предполагается получение биологического материала, в случае проведения такого исследования на территории Российской Федерации;

4) копии учредительных документов, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе заявителя. Если в качестве заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования на территории Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

14. В случае предоставления государственной услуги в электронной форме основанием для начала ее предоставления является направление заявителем с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) сведений из учредительных документов.

15. Для получения дополнения к разрешению в Министерство должно быть представлено заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, форма которого предусмотрена приложением № 2 к Административному регламенту, включающее следующие сведения:

данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования и содержащихся в нем целей клинического исследования, сроков проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;

наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

цель ввоза (вывоза) биологических материалов;

вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;

количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

16. Документы, указанные в пунктах 13 и 15 Административного регламента, представляются на бумажном носителе и/или в электронной форме.

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

17. Министерство не вправе требовать предоставления иных, не установленных действующим законодательством Российской Федерации, документов, а также документов, предусмотренных подпунктом 3 пункта 13 Административного регламента, копий свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе заявителя, предусмотренных подпунктом 4 пункта 13 Административного регламента, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе.

18. В случае, если заявитель не представил:

1) копию выданного в установленном порядке разрешения на проведение клинического исследования, в котором предполагается получение биологического материала, в случае проведения такого исследования на территории Российской Федерации – Министерство проводит проверку наличия такого разрешения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований;

2) копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе заявителя – Министерство запрашивает и получает от ФНС России в порядке межведомственного информационного взаимодействия сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, а также сведения о факте постановки на учет в налоговом органе заявителя (в отношении российских юридических лиц).

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

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

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа
в предоставлении государственной услуги**

20. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) представление документов в неполном объеме;
- 2) наличие в представленных заявителем документах недостоверной информации.

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

22. Государственная услуга предоставляется для заявителя бесплатно.

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

23. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги составляет 30 минут.

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

24. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги (в том числе поступившие в электронной форме), регистрируются в Департаменте управления делами Министерства и направляются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства в течение 1 рабочего дня с даты их поступления в Министерство.

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

25. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- 1) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих предоставление государственной услуги;
- 2) текст Административного регламента.

26. Вход и передвижение по помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

27. Разрешение (дополнение к разрешению) выдается на руки представителю заявителя сотрудниками Министерства в порядке очередности.

Уведомление об отказе в выдаче разрешения (дополнения к разрешению), а также копия решения о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) выдается на руки представителю заявителя сотрудниками Министерства в порядке очередности или направляется заявителю по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

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

28. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги.

29. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

1) при подаче документов, указанных в пункте 13 Административного регламента, а также направлении сведений, указанных в пункте 14 Административного регламента, через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

2) при получении разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения;

3) при подаче заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, предусмотренного пунктом 15 Административного регламента;

4) при получении дополнения к разрешению или уведомления об отказе в выдаче дополнения к разрешению;

5) при получении копии решения о приостановлении (возобновлении) действия разрешения (дополнения к разрешению);

6) при получении копии решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению).

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

30. Для получения государственной услуги заявитель вправе представить документы (содержащиеся в них сведения), необходимые для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа:

1) через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) путем заполнения интерактивной формы;

2) через государственный реестр лекарственных средств, размещенный на официальном сайте Министерства в сети Интернет, путем заполнения интерактивной формы.

31. При направлении документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронных документов в порядке, предусмотренном пунктом 30 Административного регламента, обеспечивается возможность направления заявителю сообщения в электронном виде, подтверждающего их прием и регистрацию.

32. Заявителям обеспечивается возможность получения информации о предоставляемой государственной услуге на официальном сайте Министерства в сети Интернет и на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

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

Исчерпывающий перечень административных процедур, осуществляемых Министерством при предоставлении государственной услуги

33. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения;
- 2) рассмотрение заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и принятие решения о выдаче дополнения к разрешению или об отказе в выдаче дополнения к разрешению;
- 3) приостановление (возобновление), прекращение действия разрешения (дополнения к разрешению);
- 4) ведение Реестра.

Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения»

34. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения» является поступление в Министерство документов, указанных в пункте 13 Административного регламента, а также поступление сведений, указанных в пункте 14 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

35. Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 1 пункта 11 Административного регламента.

36. Начальник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее соответственно – отдел, Департамент) в течение 1 рабочего дня со дня регистрации в Министерстве документов, поступивших от заявителя, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, необходимых для предоставления государственной услуги (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

37. Ответственный исполнитель в течение 4 рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, с целью определения:

- 1) наличия всего комплекта документов, предусмотренных пунктом 13 Административного регламента;
- 2) согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- 3) достоверности информации, содержащейся в документах.

38. В случае, если заявитель не представил копию документа, указанную в подпункте 3 пункта 13 Административного регламента, ответственный исполнитель осуществляет проверку, предусмотренную подпунктом 1 пункта 18 Административного регламента, на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований.

В случае, если заявитель не представил копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе заявителя, указанные в подпункте 4 пункта 13 Административного регламента, ответственный исполнитель запрашивает и получает от ФНС России информацию, предусмотренную подпунктом 2 пункта 18 Административного регламента, путем межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

39. По результатам проверки, предусмотренной пунктом 37 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит разрешение по форме, предусмотренной приложением № 1 к Правилам ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673 (далее – Правила ввоза (вывоза));

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит уведомление об отказе в выдаче разрешения (с указанием причин отказа) в письменной форме.

40. В течение 2 рабочих дней разрешение (уведомление об отказе в выдаче разрешения) согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента).

Разрешение заверяется гербовой печатью Министерства.

Начальник отдела или ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня подписания выдает разрешение на руки представителю заявителя. Уведомление об отказе в выдаче разрешения выдается на руки представителю заявителя или направляется заявителю по почте либо

посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

41. Документы, представленные для получения разрешения, независимо от того, предоставлено заявителю разрешение или ему отказано в выдаче разрешения, подлежат хранению в архиве Министерства в течение 3 лет.

Административная процедура «Рассмотрение заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и принятие решения о выдаче дополнения к разрешению или об отказе в выдаче дополнения к разрешению»

42. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и принятие решения о выдаче дополнения к разрешению или об отказе в выдаче дополнения к разрешению» является поступление в Министерство заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, указанного в пункте 15 Административного регламента, в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

43. Заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов подается заявителем в Министерство в случае необходимости увеличения количества ввозимого (вывозимого) биологического материала в рамках того же клинического исследования.

44. Рассмотрение заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и принятие решения о выдаче дополнения к разрешению или об отказе в выдаче дополнения к разрешению осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 2 пункта 11 Административного регламента.

45. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня со дня регистрации в Министерстве заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

46. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня своего назначения проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в поступившем заявлении о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов.

47. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 46 Административного регламента:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит дополнение к разрешению по форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам ввоза (вывоза);

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит уведомление об отказе в выдаче дополнения к разрешению (с указанием причин отказа) в письменной форме.

48. В течение 2 рабочих дней дополнение к разрешению (уведомление об отказе в выдаче дополнения к разрешению) согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента).

Дополнение к разрешению заверяется гербовой печатью Министерства.

Начальник отдела или ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня подписания выдает на руки представителю заявителя дополнение к разрешению. Уведомление об отказе в выдаче дополнения к разрешению выдается на руки представителю заявителя или направляется заявителю по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

49. Заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, представленное заявителем, независимо от того, предоставлено заявителю дополнение к разрешению или ему отказано в выдаче дополнения к разрешению, подлежит хранению в архиве Министерства в течение 3 лет.

Административная процедура «Приостановление (возобновление), прекращение действия разрешения (дополнения к разрешению)»

50. Административная процедура «Приостановление (возобновление), прекращение действия разрешения (дополнения к разрешению)» осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 3 пункта 11 Административного регламента, в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 5 к Административному регламенту.

51. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня со дня поступления в Министерство сообщения о приостановлении клинического исследования в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

52. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня своего назначения готовит решение о приостановлении действия разрешения (дополнения к разрешению).

53. Решение о приостановлении действия разрешения (дополнения к разрешению) согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и заверяется гербовой печатью Министерства в течение 2 рабочих дней.

Начальник отдела или ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня подписания решения о приостановлении действия разрешения (дополнения к разрешению) выдает копию указанного решения на руки представителю заявителя или направляет ее заявителю по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций). Одновременно копия решения о приостановлении действия разрешения (дополнения к разрешению) направляется по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме) в Федеральную таможенную службу.

54. В случае возобновления клинического исследования начальник отдела в течение 1 рабочего дня со дня получения соответствующей информации назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

55. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня своего назначения готовит решение о возобновлении действия разрешения (дополнения к разрешению).

56. Решение о возобновлении действия разрешения (дополнения к разрешению) согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и заверяется гербовой печатью Министерства в течение 2 рабочих дней.

Начальник отдела или ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня подписания решения о возобновлении действия разрешения (дополнения к разрешению) выдает копию указанного решения на руки представителю заявителя или направляет ее заявителю по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций). Одновременно копия решения о возобновлении действия разрешения (дополнения к разрешению) направляется по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме) в Федеральную таможенную службу.

57. В случае завершения или прекращения клинического исследования начальник отдела в течение 1 рабочего дня со дня принятия Министерством решения о прекращении клинического исследования или со дня поступления в Министерство сообщения о завершении или прекращении клинического исследования в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 40 Федерального

закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

58. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня своего назначения готовит решение о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению).

59. Решение о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и заверяется гербовой печатью Министерства в течение 2 рабочих дней.

Начальник отдела или ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня подписания решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) выдает копию указанного решения на руки представителю заявителя или направляет ее заявителю по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций). Одновременно копия решения о прекращении действия разрешения (дополнения к разрешению) направляется по почте либо посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме) в Федеральную таможенную службу.

Административная процедура «Ведение Реестра»

60. Основанием для начала административной процедуры «Ведение Реестра» является поступление в Министерство заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов, заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, подписание директором Департамента (заместителем директора Департамента) разрешения, уведомления об отказе в выдаче разрешения, дополнения к разрешению, уведомления об отказе в выдаче дополнения к разрешению в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 6 к Административному регламенту.

61. Внесение в Реестр реестровых записей ответственным исполнителем осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 4 пункта 11 Административного регламента.

62. Реестр содержит следующую информацию:

1) дату регистрации заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов (заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов);

2) наименование заявителя;

3) наименование лекарственного препарата для медицинского применения;

- 4) номер протокола клинического исследования;
- 5) номер и дату разрешения на проведение клинического исследования;
- 6) результат рассмотрения заявления о ввозе (вывозе) биологических материалов (заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов);
- 7) срок действия разрешения;
- 8) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала (дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала);
- 9) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала (количество единиц каждого вида дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала);
- 10) цели ввоза (вывоза) биологических материалов;
- 11) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала (вид упаковки для каждого вида дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала);
- 12) наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;
- 13) решение о приостановлении действия разрешения (при наличии);
- 14) решение о прекращении действия разрешения (при наличии).

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

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

63. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Министерства осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

64. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается Министром здравоохранения Российской Федерации (далее – Министр).

Контроль за исполнением административных процедур при предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

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

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

Исполнитель, ответственный за осуществление административных процедур, предусмотренных Административным регламентом, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителями, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов, представленных заявителями;
- 3) соблюдение сроков и порядка выдачи результатов предоставления государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

66. В Министерстве проводятся плановые и (или) внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги (далее – проверки).

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

Плановые проверки проводятся в соответствии с разрабатываемыми Министерством ежегодными планами.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министром.

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

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Министерства.

67. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

68. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по

телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства в сети Интернет через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

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

69. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействие) должностных лиц Министерства в досудебном порядке.

70. Заявитель может обратиться с жалобой на нарушение порядка предоставления государственной услуги (далее – жалоба), в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации документов;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;
- 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) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ Министерства, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

71. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействий) руководителя структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействия) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

72. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение 3 рабочих дней с момента поступления в Министерство.

73. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц Министерства, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

74. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, либо фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) должностного лица Министерства, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

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

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Министерства, должностного лица Министерства;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Министерства, должностного лица Министерства.

75. Заявителем могут быть представлены в Министерство документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

76. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в Министерство в письменной форме по почте, через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, сеть Интернет, Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя в Министерстве.

77. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа срок ее рассмотрения не должен превышать 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – 5 рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

78. По результатам рассмотрения жалобы Министерство принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

79. Не позднее 1 рабочего дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в установленном порядке в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

80. 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.

81. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 71 Регламента.

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

83. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 4 Административного регламента.

Приложение № 1
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги по выдаче
разрешений на ввоз на территорию Российской
Федерации и вывоз за пределы территории Российской
Федерации биологических материалов, полученных
при проведении клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 28.07.2014 № 514

Форма

**Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных
при проведении клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения**

От _____ 20 ____ г.

№ _____

Заявитель _____
(наименование заявителя)

Прошу предоставить разрешение на ввоз (вывоз) биологических
материалов _____
(вид ввозимого (вывозимого) биологического материала, количество единиц каждого вида

_____ ввозимого (вывозимого) биологического материала, вид упаковки для каждого вида ввозимого
_____ (вывозимого) биологического материала)

полученных при проведении клинического исследования
_____ (наименование лекарственного препарата для медицинского применения)

проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения
Российской Федерации от _____ № _____ по протоколу
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского
применения № _____

_____ (наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата
для медицинского применения)

_____ (цели и сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата
для медицинского применения)

Цель ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при
проведении клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения: _____

Наименование государства, в котором планируется проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: _____.

Место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: _____.

Уполномоченный
представитель заявителя

(Ф И О)

(подпись)

Приложение № 2
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче
разрешений на ввоз на территорию Российской
Федерации и вывоз за пределы территории Российской
Федерации биологических материалов, полученных
при проведении клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 20.04.2012 № 614

Форма

Заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

От _____ 20 ____ г. № _____

Заявитель _____
(наименование заявителя)

Прошу предоставить разрешение на ввоз (вывоз) дополнительного количества биологических материалов _____
(вид ввозимого (вывозимого) биологического

материала, количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала,

вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала)

полученных при проведении клинического исследования _____
(наименование лекарственного препарата для медицинского применения)

проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____ по протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения № _____:

(наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

(цели и сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

Цель ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: _____.

Наименование государства, в котором планируется проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: _____.

Место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: _____.

Уполномоченный
представитель заявителя

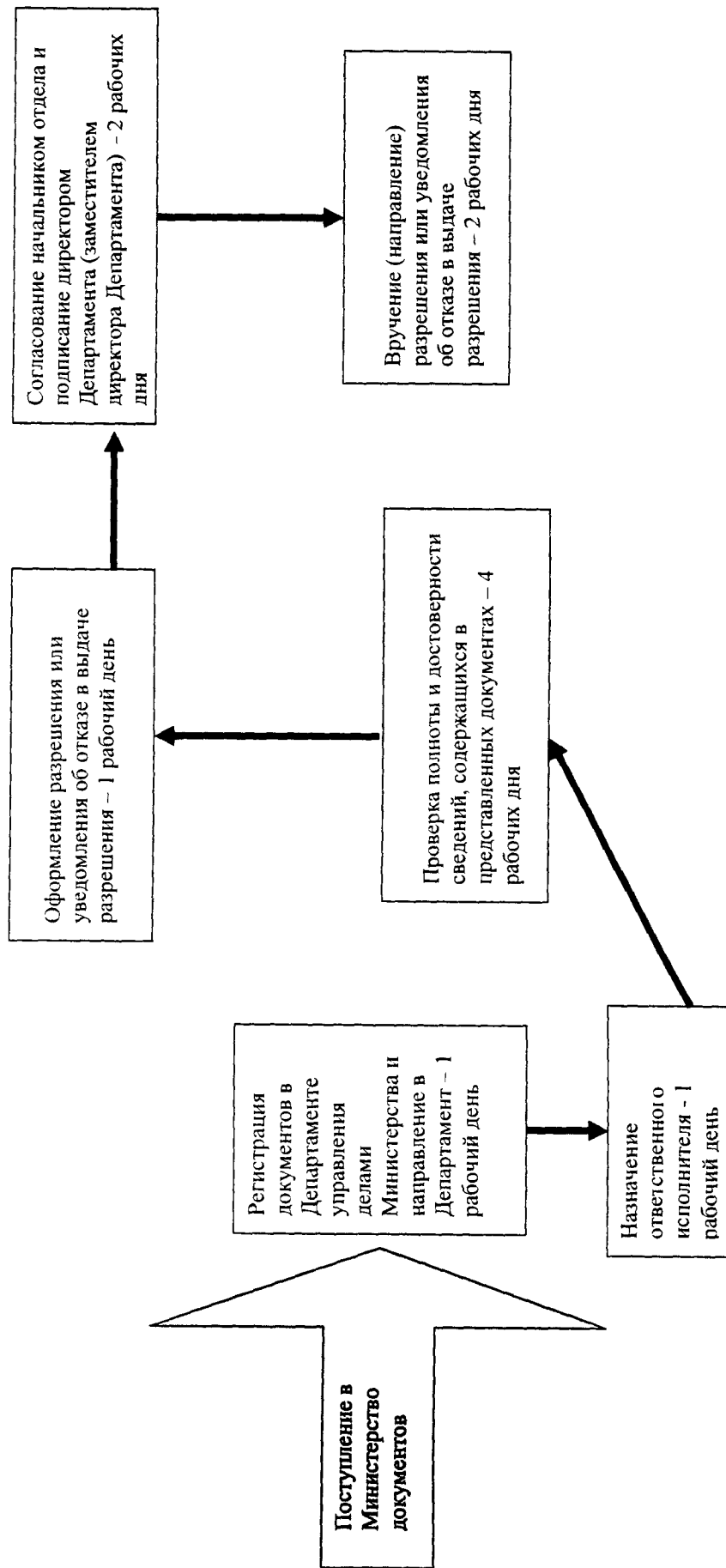
(Ф И.О.)

(подпись)

Приложение № 3
к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 18.04.2012 № 614

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения»

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
Министерства



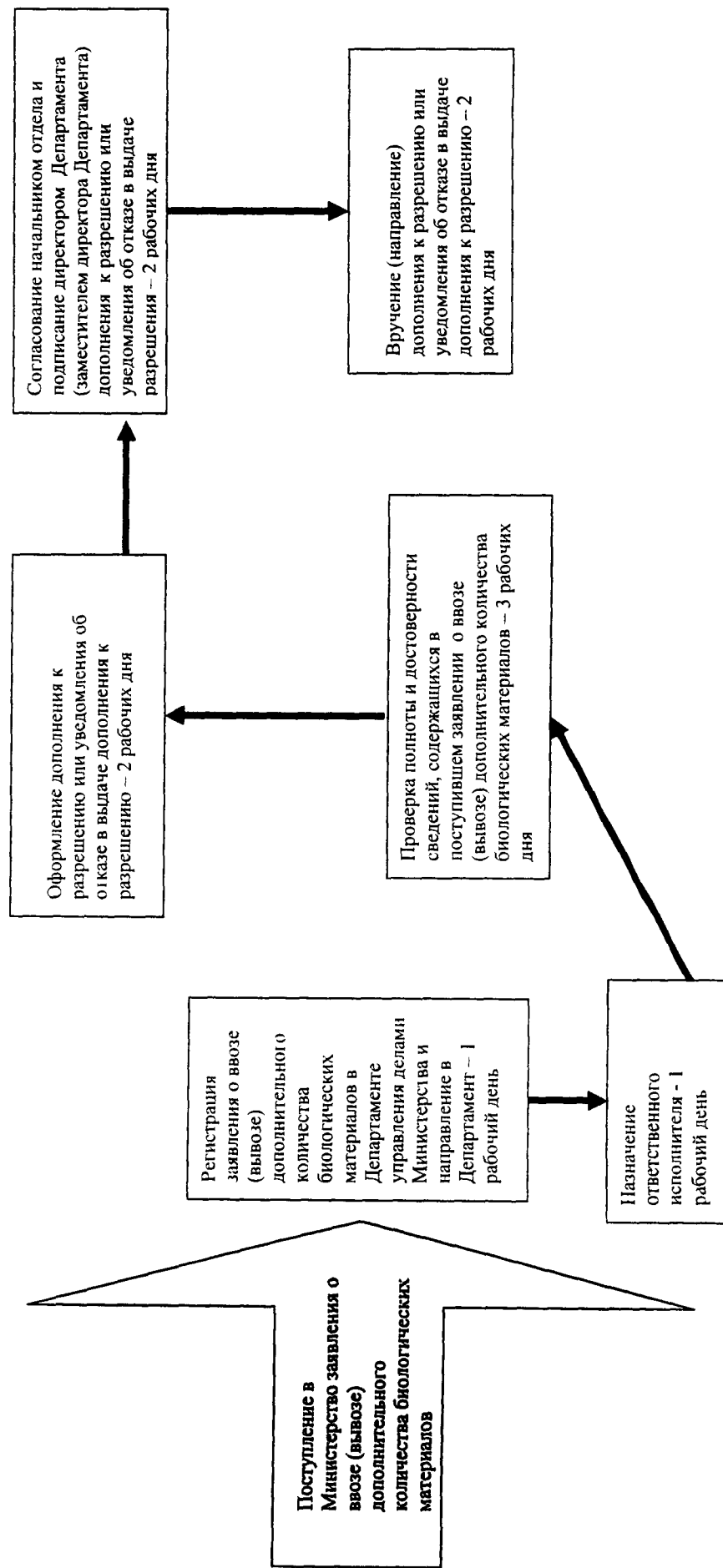
Приложение № 4

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

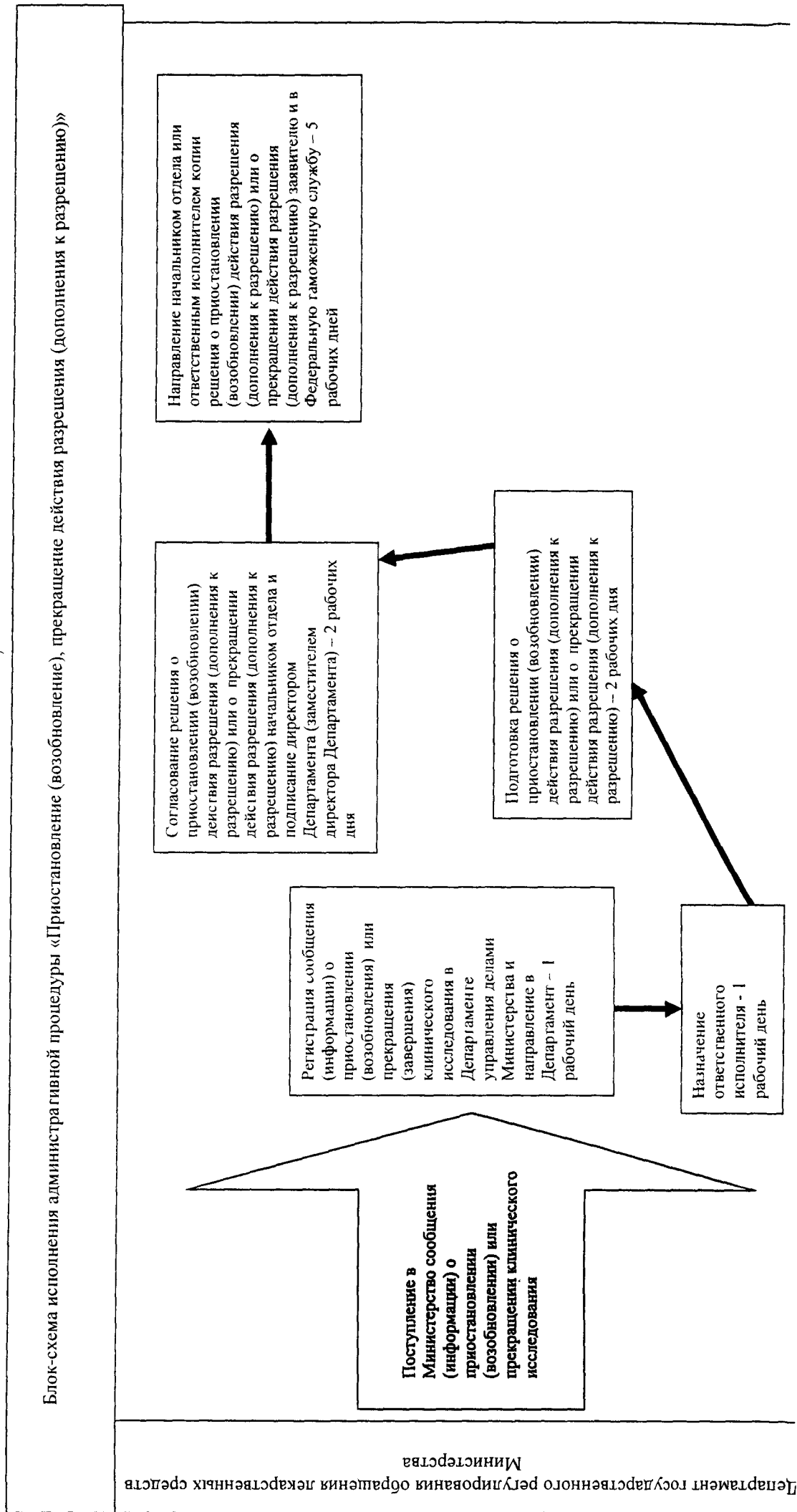
от 28.04.16 № 1344

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и принятие решения о выдаче дополнения к разрешению или об отказе в выдаче дополнения к разрешению»

Министерства
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств



Приложение № 5
к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2010 № 66



Приложение № 6

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 27.06.2012 № 614

Блок-схема исполнения административной процедуры «Ведение Реестра»

Министерства
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств

