



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

19 января 2018 г.

№ *204*



Об утверждении

**Административного регламента Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги
по выдаче разрешения на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72; 2015, № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, 4294; 2017, № 1, ст. 12), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18317);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2015 г. № 111н «О внесении изменений в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 апреля 2015 г., регистрационный № 36922).

Министр



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «19» января 2018 г. № 20Н

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического
исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – Министерство, лекарственный препарат) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства, осуществляемых по запросу заявителя в пределах, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации полномочий в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»¹, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами, взаимодействия Министерства с заявителями, иными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги (далее – Административный регламент, государственная услуга).

Круг заявителей

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

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012; № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 1, ст. 67; № 1, ст. 72; 2015; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 10, ст. 916; № 27, ст. 4293; 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555

3) научно-исследовательские организации.

Требования к порядку информирования
о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.rosminzdrav.ru (далее – официальный сайт Министерства);

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

3) по номерам телефонов для справок;

4) в средствах массовой информации.

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Министерством по адресу:

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

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефон для справок: +7 (495) 627-24-00.

Телефон отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств: +7 (495) 627-24-00, доб. 2010, 2011, 2012, 2013.

5. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено через официальный сайт Министерства через портал по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru> или через Единый портал.

Формы заявлений и документов, оформляемых непосредственно заявителями и представляемых в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Министерства, Едином портале.

При предоставлении государственной услуги посредством Единого портала заявителю обеспечивается:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;

2) запись на прием в орган (организацию), многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг для подачи запроса о предоставлении услуги (далее – запрос);

3) формирование запроса;

4) прием и регистрация органом (организацией) запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

5) оплата государственной пошлины за предоставление услуг и уплата иных платежей, взимаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) получение результата предоставления услуги;

7) получение сведений о ходе выполнения запроса;

8) осуществление оценки качества предоставления услуги;

9) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) органа (организации), должностного лица органа (организации) либо государственного или муниципального служащего.

Использование электронной подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

6. На информационных стендах Министерства и на официальном сайте Министерства 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;

3) реквизиты для уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

7. Сведения, содержащиеся в реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, размещаются на официальном сайте Министерства.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – клиническое исследование, разрешение на проведение клинического исследования).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством.

При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) и Федеральным казначейством (Казначейство России).

При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе 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 Правительством Российской Федерации².

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) направление (вручение) заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;
- 2) направление (вручение) заявителю решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;
- 3) направление (вручение) заявителю дубликата разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

Срок предоставления государственной услуги

11. Срок предоставления государственной услуги не превышает 40 (сорок) рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента.

12. Выдача заявителю дубликата разрешения на проведение клинического исследования – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления, указанного в пункте 16 Административного регламента.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, предусмотренном пунктом 22 Административного регламента, не более 106 рабочих дней³.

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

14. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

- 1) Федеральный закон 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. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012;

² Постановление 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; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; № 33, ст. 4382; 2013, № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165; 2015, № 50, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; 2016, № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154).

³ Части 3 и 4 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359; № 29, ст. 4367; № 29, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, ст. 4283).

№ 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 1, ст. 67; № 1, ст. 72; 2015; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 10, ст. 916; № 27, ст. 4293; 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555) (далее – Федеральный закон № 210-ФЗ);

2) Федеральный закон от 12 апреля 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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359; № 29, ст. 4367; № 29, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, ст. 4283) (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);

3) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, ст. 3421, 3429; № 49, ст. 4554, ст. 4564; № 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033; № 52, ст. 5132, ст. 5138; 2003, № 1, ст. 2, ст. 6, ст. 8; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444, № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030, ст. 5038; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715; № 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088; № 31, ст. 3219, ст. 3220, ст. 3222, ст. 3231; № 34, ст. 3517, ст. 3518, ст. 3520, ст. 3522, ст. 3523, ст. 3524, ст. 3525, ст. 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 34, ст. 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, ст. 2428, ст. 2429; № 27, ст. 2707, ст. 2710, ст. 2717; № 30, ст. 3101, ст. 3104, ст. 3112, ст. 3117, ст. 3118, ст. 3128, ст. 3129, ст. 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, ст. 16, № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, ст. 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, ст. 3436, ст. 3443, ст. 3450, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, ст. 4628, ст. 4629, ст. 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, ст. 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, ст. 20, ст. 31, ст. 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, ст. 2462, ст. 2463; № 22, ст. 2563, ст. 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, ст. 3995, ст. 4013; № 45, ст. 5416, ст. 5417, ст. 5432; № 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557; № 49, ст. 6045, ст. 6046, ст. 6071; № 50, ст. 6237, ст. 6245, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1942; № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, ст. 3591, ст. 3598, ст. 3611, ст. 3614, ст. 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, ст. 5503, ст. 5504, ст. 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, ст. 6219, ст. 6227, ст. 6236, ст. 6237; 2009, № 1, ст. 13, ст. 19, ст. 21, ст. 22, ст. 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, ст. 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, ст. 3598, ст. 3602, ст. 3625, ст. 3638, ст. 3639, ст. 3641, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, ст. 5725, ст. 5726, ст. 5731, ст. 5732, ст. 5733, ст. 5734, ст. 5737; № 51, ст. 6153, ст. 6155; № 52, ст. 6444, ст. 6450, ст. 6455; 2010, № 15, ст. 1737, ст. 1746; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524; № 23, ст. 2797; № 25, ст. 3070; № 28, ст. 3553; № 31, ст. 4176, ст. 4186, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, ст. 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247,

ст. 6248, ст. 6249, ст. 6250, ст. 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, ст. 9, ст. 21, ст. 37; № 11, ст. 1492, ст. 1494; № 17, ст. 2311, ст. 2318; № 23, ст. 3262, ст. 3265; № 24, ст. 3357, № 26, ст. 3652, № 27, ст. 3881, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4563, ст. 4566, ст. 4575, ст. 4583, ст. 4587, ст. 4593, ст. 4596, ст. 4597, ст. 4606; № 45, ст. 6335; № 47, ст. 6608, ст. 6609, ст. 6610, ст. 6611; № 48, ст. 6729, ст. 6731; № 49, ст. 7014, ст. 7015, ст. 7016, ст. 7017, ст. 7037, ст. 7043, ст. 7061, ст. 7063; № 50, ст. 7347; 2012, № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, ст. 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, № 41, ст. 5527; № 49, ст. 6747, ст. 6748, ст. 6749, ст. 6750, ст. 6751; № 50, ст. 6958, ст. 6968; № 53, ст. 7584, ст. 7596, ст. 7603, ст. 7604, ст. 7607, ст. 7619; 2013, № 9, ст. 874; № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, ст. 2888, ст. 2889; № 26, ст. 3207; № 27, ст. 3444; № 30, ст. 4031, ст. 4045, ст. 4046, ст. 4047, ст. 4048, ст. 4049, ст. 4081, ст. 4084, № 40, ст. 5033, ст. 5037, ст. 5038, ст. 5039; № 44, ст. 5640, ст. 5645, ст. 5646; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6335; № 52, ст. 6981, ст. 6985; 2014, № 14, ст. 1544; № 16, ст. 1835, ст. 1838; № 19, ст. 2313, ст. 2314; № 23, ст. 2936, ст. 2938; № 26, ст. 3372, ст. 3373, ст. 3393, ст. 3404, № 30, ст. 4222, ст. 4239, ст. 4240, ст. 4245; № 40, ст. 5315, ст. 5316; № 43, ст. 5796, ст. 5799; № 45, ст. 6157, ст. 6159; № 48, ст. 6647, ст. 6648, ст. 6649, ст. 6650, ст. 6657, ст. 6660, ст. 6661, ст. 6662, ст. 6663; 2015, № 1, ст. 5, ст. 15, ст. 16, ст. 17, ст. 18, ст. 30, ст. 32, ст. 33; № 10, ст. 1393, ст. 1402; № 14, ст. 2023; № 24, ст. 3373, ст. 3377; № 27, ст. 3948, ст. 3968, ст. 3969; № 29, ст. 4340, ст. 4358; № 41, ст. 5632; № 48, ст. 6683, ст. 6684, ст. 6685, ст. 6686, ст. 6687, ст. 6688, ст. 6689, ст. 6691, ст. 6692, ст. 6693, ст. 6694; 2016, № 1, ст. 6, ст. 16, ст. 17, 18; № 6, ст. 763; № 7, ст. 907, ст. 920; № 9, ст. 1169; № 10, ст. 1322; № 11, ст. 1480, ст. 1489; № 14, ст. 1902; № 15, ст. 2059; № 15, ст. 2061, ст. 2063, ст. 2064; № 22, ст. 3092, ст. 3098; № 27, ст. 4158, ст. 4161, ст. 4175, ст. 4178, ст. 4179, ст. 4180, ст. 4182);

4) Федеральный закон от 6 апреля 2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; 2012; № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1098; № 26, ст. 3390; 2016, № 1, ст. 65);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4823; 2011, № 24, ст. 3503; № 49, ст. 7284, № 45, ст. 5827; 2014, № 12, ст. 1303; № 42, ст. 5746; № 48, ст. 6862; № 48, ст. 6876; № 50, ст. 7113; 2016, № 34, ст. 5243);

7) постановление 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; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также государственных корпораций, которые в соответствии с федеральным законом наделены полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596);

9) постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3171; 2012, № 37, ст. 5002; 2014, № 43, ст. 5892);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523);

11) постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 15, ст. 2084);

12) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18303);

13) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте в сети Интернет реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18300);

14) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

(референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2017 г., регистрационный № 49287);

15) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н «Об утверждении положения о Совете по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный № 26897);

16) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357)

17) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказами Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2014 № 126н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2014 г., регистрационный № 35053), от 23 сентября 2015 г. № 148н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39883), от 5 апреля 2017 г. № 58н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 апреля 2017 г., регистрационный № 46369) (далее – приказ Минфина России № 107н);

18) приказ Казначейства России от 12 мая 2017 г. № 11н «Об утверждении Порядка ведения Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2017 г., регистрационный № 47500).

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

15. Для получения разрешения на проведение клинического исследования заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту;

2) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (представляются по собственной инициативе заявителя);

3) протокол клинического исследования;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента;

6) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов;

7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

9) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

10) информацию о составе лекарственного препарата;

11) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований;

12) копию лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копию заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.

Если документы, указанные в настоящем, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Протокол клинического исследования и брошюра исследователя представляются в двух экземплярах для проведения одновременно экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы.

16. Для получения дубликата разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в случае его порчи или утраты представляются заявление с указанием причин порчи или утраты разрешения и испорченный оригинал разрешения (в случае его порчи).

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

17. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя представления документов, содержащих сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги, содержащиеся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

18. Министерство не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

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

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, отсутствуют.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

20. Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования является заключение комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства, созданного для обеспечения исполнения полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение) или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата по результатам проведенных экспертиз⁴.

21. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы являются⁵:

1) представление документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, в неполном объеме;

2) непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в пункте 44 Административного регламента запрос Министерства либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации или информации, которая должна быть отражена в них;

3) отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования.

22. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является направление Министерством запроса заявителю об уточнении сведений в случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов.

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

23. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

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

24. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в следующих размерах, установленных пунктами 1, 3, 4, 9-11 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации:

⁴ Часть 8 статьи 39 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁵ Часть 5 статьи 39 Федерального закона № 61-ФЗ.

1) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 110 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 210 000 рублей;

3) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 60 000 рублей;

4) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 5 000 рублей;

5) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 5 000 рублей;

6) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – 5 000 рублей.

Уплата государственной пошлины осуществляется в порядке, предусмотренном подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующих заявлений и документов.

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

25. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги и за которые взимается плата, отсутствуют.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг

26. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче документов на предоставление государственной услуги, а также при получении документов, связанных с предоставлением государственной услуги, составляет 15 минут.

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

27. Документы, поступившие от заявителей в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в Департаменте управления делами и кадров Министерства в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг

28. 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 Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- 1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок предоставления государственной услуги;
- 2) Административный регламент;
- 3) образцы оформления документов, которые представляются для получения государственной услуги;
- 4) сведения, содержащие информацию, предусмотренную правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Минфина России № 107н;

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

29. В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»⁶ инвалидам обеспечиваются:

- 1) условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009, № 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175; № 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460; ст. 3475; ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19; № 52, ст. 7510, 7493; 2017, № 24, ст. 3485; № 50, ст. 7563.

котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

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

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

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

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

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

30. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Министерство в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» должно принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

31. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) открытый доступ для 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;

4) возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги через портал государственного реестра лекарственных средств, размещенного на официальном сайте Министерства, или через Единый портал;

5) возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

1) при подаче документов, необходимых для получения государственной услуги, – до 15 минут;

2) при получении разрешения на проведение клинического исследования или решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования – до 15 минут;

3) при получении дубликата разрешения на проведение клинического исследования – до 15 минут.

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

33. Получение государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (далее – многофункциональный центр) осуществляется в соответствии с соглашением, заключенным между многофункциональным центром и Министерством, с момента вступления в силу указанного соглашения о взаимодействии.

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

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

Перечень административных процедур

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги и принятие решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз;

2) направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного

учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов;

3) формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;

4) принятие по результатам проведенных экспертиз решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования;

5) прием, регистрация, рассмотрение поступившего от заявителя заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования.

Прием, регистрация, рассмотрение
поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги
и принятие решение о проведении экспертизы документов для получения
разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы
или об отказе в проведении указанных экспертиз

36. Административная процедура «Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги и принятие решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз» осуществляется в соответствии с блок-схемой согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

37. Представленные заявителем в Министерство документы принимаются по описи и регистрируются Департаментом управления делами и кадров Министерства в день их поступления, копия заявления с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) заявителю.

Зарегистрированные документы в день их поступления в Министерство направляются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее – Департамент).

38. Директор Департамента организует документированный учет и контроль выполнения каждого этапа административной процедуры.

Начальник отдела Департамента, ответственного за предоставление государственной услуги (далее – начальник отдела), в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

39. Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в представленных документах и сведений об уплате заявителем государственной пошлины с целью:

- 1) определения полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 2) согласованности представленной информации между отдельными документами;
- 3) подтверждения уплаты заявителем государственной пошлины.

Факт уплаты заявителем государственной пошлины за предоставление государственной услуги проверяется посредством направления в Государственную информационную систему о государственных и муниципальных платежах соответствующего запроса либо посредством рассмотрения и оценки представленного заявителем в инициативном порядке документа об уплате государственной пошлины.

40. В срок, не превышающий 2 (двух) рабочих дней со дня рассмотрения представленных документов ответственный исполнитель:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, а также задания в экспертное учреждение и Совет по этике на проведение указанных экспертиз;

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об отказе в проведении экспертиз, указанных в подпункте 1 настоящего пункта, с указанием причин отказа;

3) в случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, готовит проект запроса об уточнении представленных сведений.

41. Проекты принятых решений, указанных в пункте 40 Административного регламента, согласовываются начальником отдела, подписываются директором Департамента в течение 1 (одного) рабочего дня.

42. Решение об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, решение об отказе в проведении указанных экспертиз, запрос Министерства об уточнении представленных сведений направляются (вручаются) заявителю в виде уведомления в письменной и (или) электронной форме в течение 1 (одного) рабочего дня.

43. Задание на проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования с приложением документов, указанных в подпунктах 3, 4, 10, 11 пункта 1 Административного регламента, в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания директором Департамента направляется в экспертное учреждение).

Задание на проведение этической экспертизы с приложением документов, указанных в подпунктах 3 – 6, 8 и 9 пункта 15 Административного регламента, в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания директором Департамента, направляется в Совет по этике.

Направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов

44. Административная процедура «Направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов» осуществляется в соответствии с блок-схемой согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

45. В случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации в соответствии с частью 4 статьи 39 Федерального закона № 61-ФЗ.

В случае непредставления заявителем ответа на запрос Министерства по истечении девяноста рабочих дней Министерство в течение пяти рабочих дней:

1) принимает решение об отказе в организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы;

2) направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос.

46. Представленный заявителем в Министерство ответ на запрос регистрируется в день поступления в Департаменте управления делами и кадров Министерства и направляется в отдел Департамента, ответственный за предоставление государственной услуги.

Начальник отдела в течение 1 (одного) рабочего дня с даты регистрации поступившего в Министерство от заявителя ответа на запрос назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

47. Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в ответе на запрос и комплекте документов, представленных заявителем, с целью определения:

1) полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) согласованности представленной информации между отдельными документами;

3) наличие в представленных документах информации, которая должна быть отражена в них в соответствии с содержанием и предметом запроса.

48. Ответственный исполнитель по результатам рассмотрения представленных заявителем в ответ на запрос документов в течение 1 (одного) рабочего дня:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, а также соответствующие задания в экспертное учреждение и Совет по этике;

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об отказе в проведении экспертиз, с указанием причин отказа;

3) готовит проект сопроводительного письма в экспертное учреждение, которое обращалось с соответствующим запросом в Министерство.

49. Проект сопроводительного письма согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и направляется в экспертное учреждение с приложением к нему представленных заявителем в ответ на запрос Министерства документов в течение одного рабочего дня.

50. Проекты решений, указанных в подпунктах 1 и 2 пункта 48 Административного регламента, согласовываются начальником отдела, подписываются директором Департамента в течение 1 (одного) рабочего дня.

**Формирование и направление межведомственных запросов
в государственные органы, участвующие в предоставлении
государственной услуги**

51. Основанием для начала административной процедуры «Формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги» является поступление в Министерство заявления и документов заявителя о предоставлении государственной услуги.

52. Ответственный исполнитель в рамках проведения проверки полноты и достоверности сведений, указанных заявителем в заявлении и (или) документах, в течение 10 рабочих дней с момента получения заявления и (или) документов формирует и направляет через систему межведомственного электронного взаимодействия в Минпромторг России и ФНС России, в распоряжении которых находится информация о наличии лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копии заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики и информация об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

53. Межведомственный запрос о предоставлении информации должен содержать:

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

3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;

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

5) сведения, необходимые для представления информации, установленные настоящим Административным регламентом, а также сведения, представленные заявителем;

б) адрес для направления ответа на межведомственный запрос;

7) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должность лица, подготовившего и направившего межведомственный запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты данного лица для связи;

8) дата направления межведомственного запроса.

Принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования

54. Административная процедура «Принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования» осуществляется в соответствии с блок-схемой согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

55. При поступлении заключений экспертного учреждения и совета по этике по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования, в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней ответственный исполнитель:

1) осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям Министерства на проведение соответствующих экспертиз;

2) готовит проект разрешения на проведение клинического исследования в случае получения от Совета по этике и экспертного учреждения заключений о возможности проведения клинического исследования;

3) готовит проект решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования в случае получения заключения Совета по этике и (или) заключения экспертного учреждения заключений о невозможности проведения клинического исследования;

56. Проект разрешения на проведение клинического исследования, предусмотренный подпунктом 2 пункта 55 Административного регламента, оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В», и содержит следующие сведения:

1) дату выдачи разрешения и его номер;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата;

3) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);

4) наименование лекарственного препарата, с указанием лекарственной формы и дозировки;

5) наименование протокола клинического исследования;

6) цель клинического исследования;

7) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых будет проводиться клиническое исследование;

8) сроки проведения клинического исследования;

9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании.

Проект разрешения согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в Департамент заключений по результатам проведенных экспертиз экспертным учреждением и Советом по этике.

В случае уточнения (изменения) при проведении клинического исследования данных, содержащихся в разрешении на проведение клинического исследования, Министерство на основании обращения заявителя в письменной и электронной форме при наличии мотивированного обоснования и документов, подтверждающих необходимость уточнения данных вносит изменения в разрешение на проведение клинического исследования, о чем информирует заявителя в письменной (электронной) форме в срок не превышающий 30 (тридцати) рабочих дней с даты поступления обращения заявителя.

57. Проект решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования предусмотренный подпунктом 3 пункта 52 Административного регламента, оформляется в письменном и (или) электронном виде, согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в Министерство заключений по результатам проведенных экспертиз.

Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подписания документов, указанных в подпунктах 2, 3 пункта 55 Административного регламента вручает (направляет) заявителю (уполномоченному представителю заявителя) разрешение на проведение клинического исследования или решение об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования с указанием причин отказа.

58. Документы, представленные заявителями, независимо от того, предоставлено заявителю разрешение на проведение клинического исследования или отказано в выдаче указанного разрешения, подлежат хранению в Министерстве в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования

59. Административная процедура «Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования» осуществляется в соответствии с блок-схемой согласно приложению № 5 к Административному регламенту.

60. Заявление о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования, представленное заявителем в Министерство, регистрируется в день поступления в Департамент управления делами и кадров Министерства и направляется в отдел.

61. Начальник отдела в течение 1 (одного) рабочего дня с даты регистрации поступившего в Министерство заявления о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению указанного заявления.

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

62. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении с целью определения их достоверности.

По результатам проверки представленных документов ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня готовит дубликат разрешения на проведение клинического исследования, с отметкой «дубликат», который оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В».

Дубликат разрешения на проведение клинического исследования согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента в течение 2 (двух) рабочих дней.

Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подписания дубликата разрешения на проведение клинического исследования вручает (направляет) его заявителю (уполномоченному представителю заявителя).

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 и исполнением ответственными должностными лицами Министерства положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений (далее – текущий контроль), осуществляется постоянно.

64. Текущий контроль осуществляется должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, в процессе предоставления государственной услуги в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления.

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

65. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляется путем проведения должностными лицами Министерства проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

66. В Министерстве проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной услуги.

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).

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

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министерством.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Министерства.

68. По результатам контроля полноты и качества предоставления государственной услуги, в случае выявления нарушений прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

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

70. Исполнитель, ответственный за осуществление административной процедуры Административного регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителями, требованиям законодательства Российской Федерации;

- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение сроков и порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования или уведомления об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования.

71. Должностные лица Министерства наделяются обязанностями по осуществлению контроля за исполнением Административного регламента актами Министерства.

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

72. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства и через Единый портал.

73. Заявители могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полностью и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Министерства сроков и последовательности административных процедур, установленных Административным регламентом.

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

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение
и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти
и (или) его должностных лиц, федеральных государственных служащих,

74. Заявитель имеет право подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) Министерства и (или) их должностных лиц, принятое и осуществляемое в ходе предоставления государственной услуги (далее – жалоба) в досудебном порядке.

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

- 1) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 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 у заявителя документов, предоставление 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) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Предмет жалобы

76. Предметом жалобы являются решения и действия (бездействие) Министерства, предоставляющего государственную услугу, ее должностных лиц, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги в соответствии с настоящим Административным регламентом, которые, по мнению заявителя, нарушают его права и законные интересы.

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

77. 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.

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

78. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, с использованием официального сайта Министерства, через Единый портал, а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя.

79. Прием жалоб в письменной форме осуществляется Министерством в месте предоставления государственной услуги. Время приема жалоб должно совпадать со временем предоставления государственных услуг.

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

заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

80. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, сведения о должностном лице Министерства, решения и действия (бездействие) которого 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.

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

82. При подаче жалобы в письменной форме или форме электронного документа документ, удостоверяющий личность заявителя, не требуется.

83. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение 3 (трех) рабочих дней с даты поступления в Министерство.

Сроки рассмотрения жалобы

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

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы

85. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Результат рассмотрения жалобы

86. 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 документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

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

88. 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.

Порядок обжалования решения по жалобе

89. Обжалование решения по жалобе осуществляется в соответствии с пунктом 77 Административного регламента.

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

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

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги
по выдаче разрешения на проведение клинического
исследования лекарственного препарата
для медицинского применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «19» декабря 20 18 г. № 2044

Форма

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление

о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения

от _____
(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, адрес места нахождения)

Прошу разрешить проведение клинического исследования
(клиническое исследование, международное многоцентровое клиническое
исследование, пострегистрационное клиническое исследование)
(нужное подчеркнуть)

лекарственного препарата для медицинского применения

_____ (указывается наименование исследуемого лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе международное непатентованное наименование, торговое, проектное)

в лекарственной форме и дозировке

_____ (указывается лекарственная форма и дозировка исследуемого лекарственного препарата для медицинского применения)

организация, осуществляющая организацию проведения клинического
исследования лекарственного препарата для медицинского применения

_____ (указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

юридическое лицо, привлеченное к организации проведения клинического
исследования лекарственного препарата для медицинского применения (при
наличии)

_____ (указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, его организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

производитель лекарственного препарата для медицинского применения

(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

по протоколу

(указывается номер и версия (при наличии), наименование, дата утверждения протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

с целью

(указывается цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

на период

(указывается дата начала и дата окончания клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

с участием _____ пациентов

(указывается количество пациентов, предполагаемое к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения)

в следующих медицинских организациях

(указываются полное, сокращенное (при наличии) наименование и адрес медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения).

Заявление составлено «__» _____ 20__ г.

наименование должности руководителя организации- заявителя	подпись руководителя организации-заявителя	инициалы, фамилия руководителя организации- заявителя
--	---	---

М.П.

Контактный телефон _____

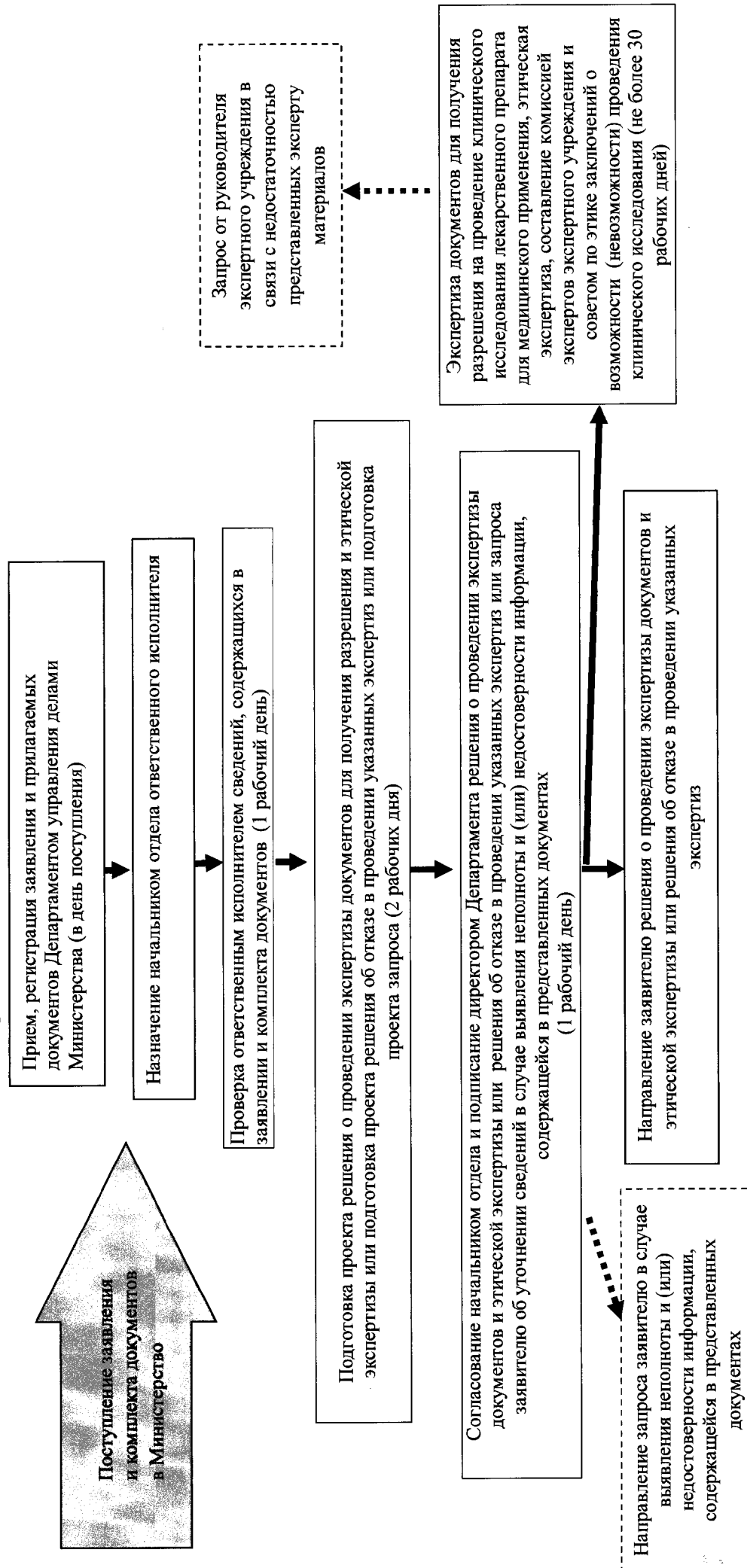
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Административному регламенту Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по
выдаче разрешения на проведение клинического исследования
лекарственного препарата

для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации

от «19» *Июль* 2018 г. № *2014*

Блок-схема исполнения административных процедур «Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги и принятие решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз»

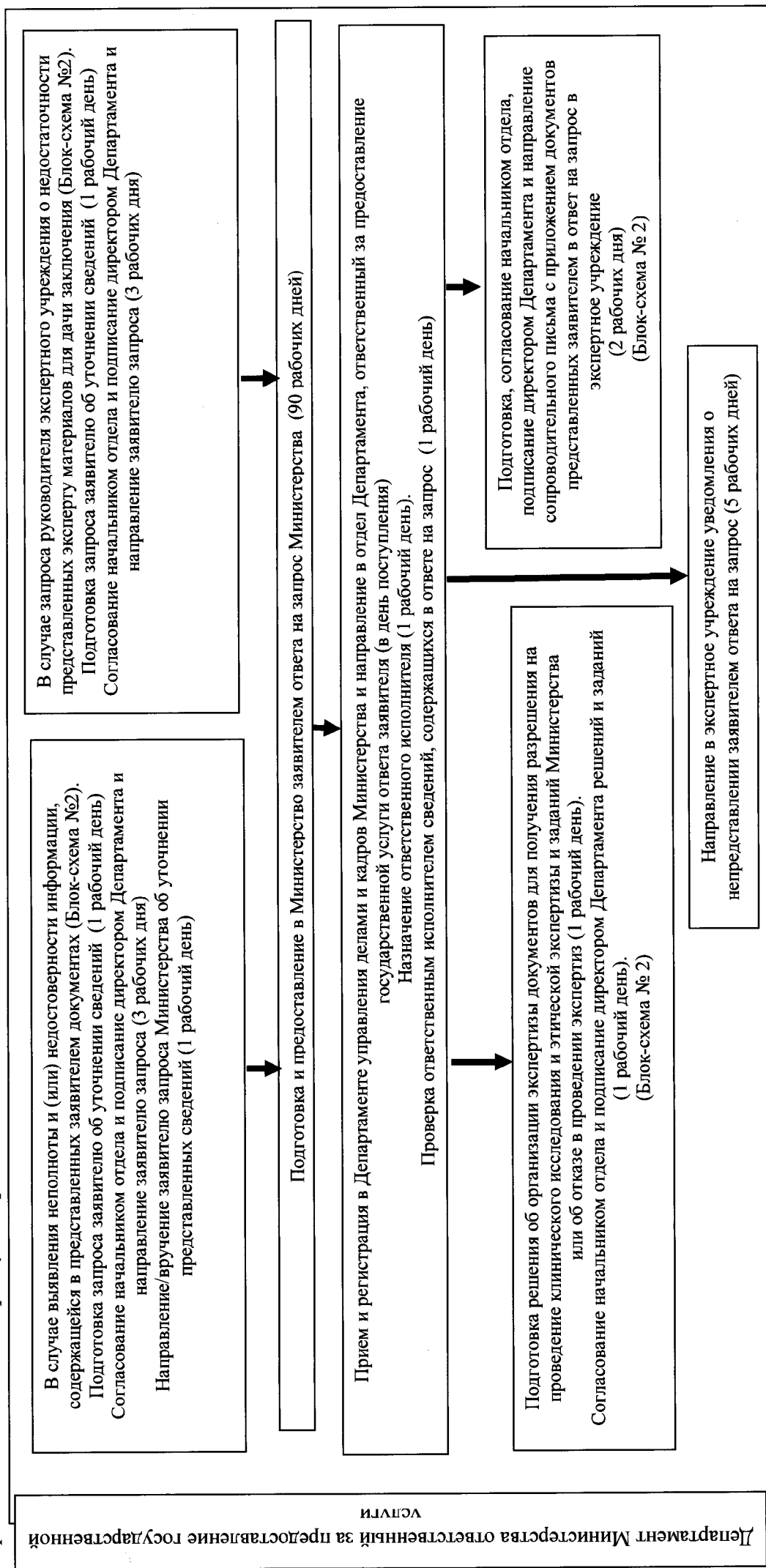


Приложение № 3

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «19» *сентября* 2014 г. № 204

Блок-схема исполнения административной процедуры «Направление заявителю запросов об уточнении полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов»

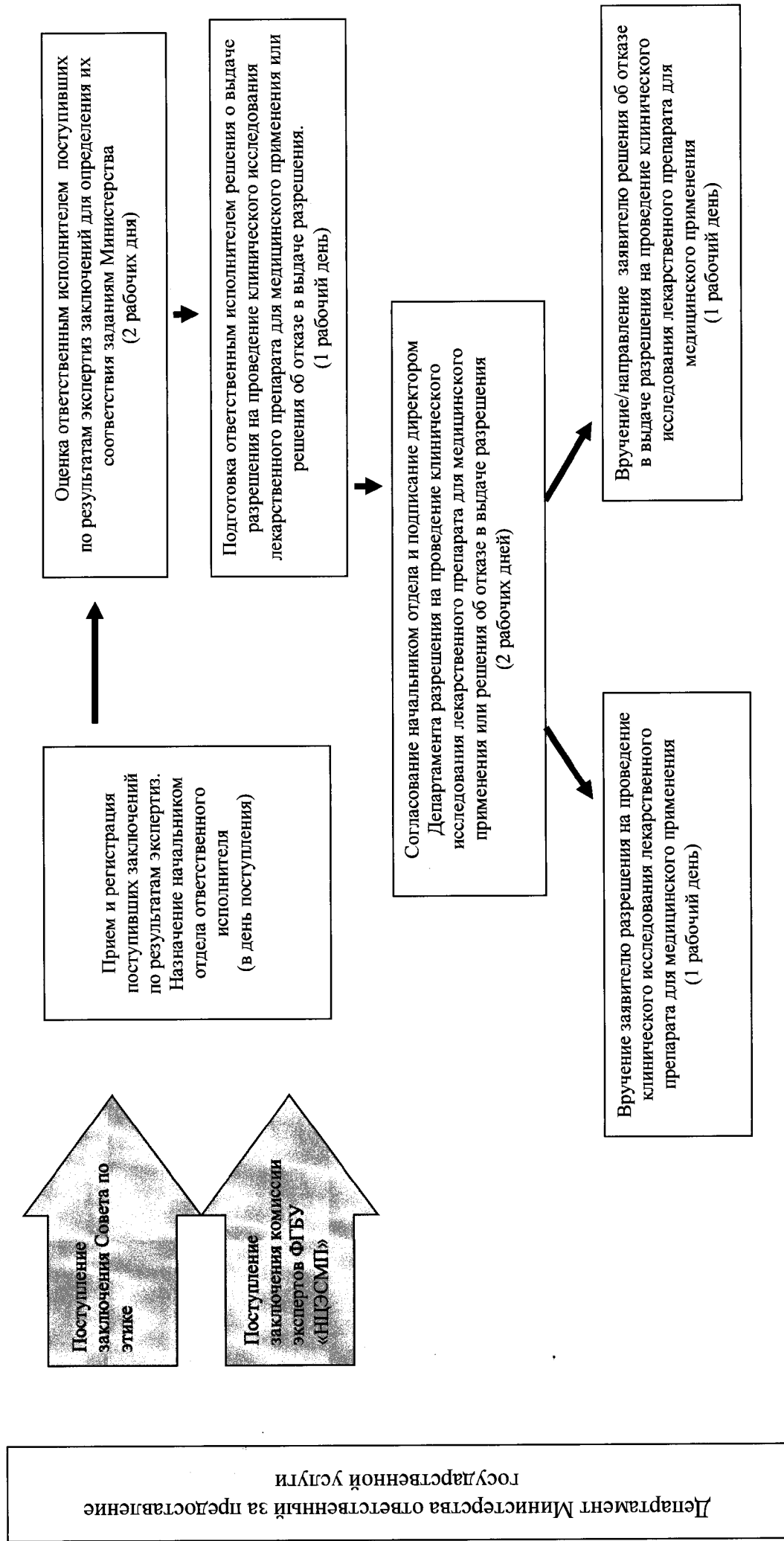


Приложение № 4

к Административному регламенту Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче
разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата
для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации

от «19» декабря 2011 г. № 2011

Блок-схема исполнения административной процедуры «Принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования»



Приложение № 5

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «19» сентября 2018 г. № 204

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования»

