



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 54485

от "23" апреля 2019 г.

## П Р И К А З

15 января 2019.

№ 6

Москва

**Об утверждении Административного регламента  
Федерального медико-биологического агентства  
по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-  
эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-  
эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований,  
исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-  
эпидемиологических и гигиенических требований**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

Руководитель

  
В.В. Уйба

## УТВЕРЖДЕН

приказом ФМБА России

от «15» января 2019 г. № 6

### **Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований**

#### **I. Общие положения**

##### **Предмет регулирования регламента**

1. Административный регламент регулирует отношения, возникающие в связи с выдачей Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами (далее соответственно - ФМБА России, территориальные органы ФМБА России) санитарно-эпидемиологического заключения, удостоверяющего соответствие или несоответствие санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга, санитарно-эпидемиологическое заключение).

##### **Круг заявителей**

2. Заявителями на получение государственной услуги (далее – заявитель) являются юридические лица, граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, либо их уполномоченные представители, обратившиеся в ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) с запросом о предоставлении государственной услуги, выраженным в письменной форме, а также в форме электронного документа.

## Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Справочная информация включает в себя следующую информацию:  
место нахождения и графики работы ФМБА России и его территориальных органов;

справочные телефоны структурных подразделений ФМБА России и его территориальных органов, предоставляющих государственную услугу, в том числе номер телефона-автоинформатора;

адреса официальных сайтов ФМБА России и его территориальных органов, а также электронной почты и (или) формы обратной связи ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть Интернет).

Справочная информация размещается на информационных стендах в помещениях ФМБА России и его территориальных органов, официальном сайте ФМБА России и его территориальных органов в сети Интернет, в помещениях многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг (далее – многофункциональный центр) при наличии соглашения о взаимодействии между территориальным органом ФМБА России и многофункциональным центром, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее – федеральный реестр), а также в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал).

ФМБА России обеспечивает размещение и актуализацию справочной информации на своем официальном сайте, а также в соответствующем разделе федерального реестра.

Информирование заявителей о порядке предоставления государственной услуги может осуществляться:

- при личном, письменном обращении заявителя в ФМБА России и его территориальные органы;

- при поступлении обращений в ФМБА России и его территориальные органы, с использованием ресурсов телефонной сети общего пользования или сети Интернет.

4. В федеральных государственных информационных системах федеральный реестр и Единый портал, на официальном сайте ФМБА России и его территориальных органов размещается следующая информация:

- 1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а так же перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

- 2) круг заявителей;

- 3) срок предоставления государственной услуги;

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

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

7) формы заявлений, используемые при предоставлении государственной услуги.

Информация на Едином портале, сайте ФМБА России о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно.

Основными требованиями к информированию о порядке предоставления государственной услуги являются:

достоверность предоставляемой информации;

полнота информирования;

удобство и доступность получения информации;

оперативность предоставления информации.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

### Наименование государственной услуги

5. Наименование государственной услуги – «Выдача санитарно-эпидемиологического заключения на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований».

Наименование федерального органа исполнительной власти,  
предоставляющего государственную услугу

6. Предоставление государственной услуги осуществляется ФМБА России (его территориальными органами – региональным и межрегиональными управлениями ФМБА России).

7. В предоставлении государственной услуги участвует Федеральная налоговая служба (далее - ФНС России).

8. ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) 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 Федерации.

#### Описание результата предоставления государственной услуги

9. Результатом предоставления государственной услуги является выдача ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) санитарно-эпидемиологического заключения.

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

10. Рассмотрение ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) представленных заявителем документов для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения и выдача санитарно-эпидемиологического заключения осуществляются в срок, не превышающий 30 (тридцати) календарных дней со дня получения ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

Рассмотрение ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) представленных заявителем документов для переоформления санитарно-эпидемиологического заключения и выдача санитарно-эпидемиологического заключения осуществляются в срок, не превышающий 7 (семи) рабочих дней со дня получения заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения.

Срок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, вида деятельности, работ, услуг и не может превышать двух месяцев.

Срок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы проекта санитарно-защитной зоны не может превышать 30 (тридцати) календарных дней.

#### Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

11. Перечень нормативных правовых актов, регулирующий предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и

источников официального опубликования) размещен на официальном сайте ФМБА России в сети Интернет, в федеральном реестре и Едином портале.

ФМБА России обеспечивает размещение и актуализацию перечня нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), на своем официальном сайте в сети Интернет, а также в соответствующем разделе федерального реестра.

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

12. Для получения санитарно-эпидемиологического заключения заявитель представляет в ФМБА России (территориальные органы ФМБА России):

заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения по форме, приведенной в приложении № 1 к Административному регламенту;

документы, подтверждающие результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

13. Для переоформления санитарно-эпидемиологического заключения заявитель представляет в ФМБА России (территориальные органы ФМБА России):

заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления (реорганизация, изменение наименования, места нахождения юридического лица, адреса юридического лица в пределах его места нахождения либо изменение фамилии, имени и отчества (при наличии), места жительства индивидуального предпринимателя), технической ошибки, обнаруженной после получения санитарно-эпидемиологического заключения и допущенной при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения) по форме, приведенной в приложении № 2 к Административному регламенту, с копиями документов, подтверждающих изменения;

ранее выданное санитарно-эпидемиологическое заключение.

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

14. Для предоставления государственной услуги необходимы сведения о государственной регистрации заявителя, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, находящиеся в распоряжении ФНС России.

15. Заявитель вправе представить документы, содержащие сведения, указанные в пункте 14 Административного регламента, самостоятельно.

В случае, если документы, указанные в пункте 14 Административного регламента, не представлены заявителем самостоятельно, указанные документы запрашиваются ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) в ФНС России с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Недопущение требования от заявителя представления документов, информации, не предусмотренных нормативными правовыми актами, регулирующими предоставление государственной услуги

16. Не допускается требовать от заявителя: 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;

представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов и (или) подведомственных государственным органам организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ<sup>1</sup>;

представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ.

---

<sup>1</sup> 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. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 31, ст. 4785; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954; № 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858);

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

17. Перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги:

- несоответствие состава документов перечню, предусмотренному пунктам 12 и 13 Административного регламента;
- несоблюдение порядка оформления документов, установленного законодательством Российской Федерации и Административным регламентом;
- несоответствие содержания представленных документов требованиям законодательства Российской Федерации;
- неактуальность сроков действия документов.

Исчерпывающий перечень оснований  
для приостановления или отказа в предоставлении  
государственной услуги

18. Основания для приостановления государственной услуги отсутствуют.

19. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

представление заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения от заявителя, в отношении которого ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) не осуществляет федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

отсутствие в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей сведений о государственной регистрации заявителя;

наличие недостоверных сведений в документах, содержащих результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок и представленных заявителем для предоставления государственной услуги.

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

20. Необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги являются санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и другие виды оценок в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия человека.

Организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги выдаются документы, подтверждающие результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований. Результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок оформляются в виде экспертного заключения, акта обследования, протокола исследований (испытаний).

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

21. Взимание государственной пошлины или иной платы за предоставление государственной услуги ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) не предусмотрено.

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

22. Плата за санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и другие виды оценок, осуществляемые в целях предоставления государственной услуги, рассчитывается в соответствии с Методикой расчета платы за санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и другие виды оценок, осуществляемые в целях предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. № 351н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2010 г., регистрационный № 18496), и Порядком определения платы для физических и юридических лиц за оказание услуг (выполнение работ), относящихся к основным видам деятельности федеральных бюджетных учреждений, находящихся в ведении ФМБА России, оказываемых ими сверх установленного государственного задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного задания, утвержденным приказом ФМБА России от 13 мая 2013 г. № 122 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 июня 2013 г., регистрационный № 28814).

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

23. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги (заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения, заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения), услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления 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

24. Срок регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и запроса о предоставлении государственной услуги, включая проверку полноты представленных документов, указанных в пункте 12 Административного регламента, не должен превышать 20 минут.

Заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения регистрируется в журнале регистрации заявлений о предоставлении государственной услуги.

25. Журнал регистрации заявлений о предоставлении государственной услуги ведется на бумажном носителе и в электронной форме.

В журнале регистрации заявлений о предоставлении государственной услуги указывается следующая информация:

дата регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения;

регистрационный номер заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения;

наименование заявителя или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

сведения о заявителе и его контактная информация;

наименование вида деятельности (работ, услуг) или наименование проектной документации.

Регистрационный номер заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения сообщается заявителю при приеме заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и

мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

26. При предоставлении государственной услуги должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) обеспечиваются условия для пребывания заявителей.

На территории ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) предоставляется возможность парковки автотранспорта.

На входе в здание ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) располагается вывеска с полным и сокращенным его наименованием, а также объявления о режиме работы.

В здании ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) по ходу движения вывешиваются специальные указатели. На дверях служебных кабинетов вывешиваются таблички с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности федерального государственного гражданского служащего, обеспечивающего предоставление государственной услуги.

Места ожидания и приема заявителей оборудуются информационными стендами, электронной системой управления очередью (по возможности), посадочными местами, столом, канцелярскими принадлежностями для заполнения типовых бланков, типовыми бланками заявлений с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

27. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов, инвалидам (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников) обеспечиваются:

1) условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также 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, допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

б) допуск собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение и выдаваемого по форме, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июня 2015 г., № 386н «Об утверждении формы документа, подтверждающего специальное обучение собаки-проводника, и порядка его выдачи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2015 г., регистрационный № 38115), на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

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

28. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) в соответствии с частью четвертой статьи 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ<sup>2</sup>, должно принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления государственной 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 информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных

---

<sup>2</sup> Федеральный закон от 24 ноября 1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (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; № 45, ст. 5421; № 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, 3475, 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19; № 52, ст. 7493, ст. 7510; 2017, № 11, ст. 1539; № 23, ст. 3227; № 24, ст. 3485; № 31, ст. 4766; № 45, ст. 6581; № 50, ст. 7563; 2018, № 1, ст. 61; № 11, ст. 1582, ст. 1591; № 31, ст. 4861).

услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

29. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

предоставление государственной услуги в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;

соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц ФМБА России (его территориальных органов);

степень информированности граждан о порядке предоставления государственной услуги (доступность информации о государственной услуге, возможность выбора способа получения информации, предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме);

своевременность предоставления государственной услуги в соответствии со стандартом ее предоставления, установленным настоящим Административным регламентом;

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность определяются Административным регламентом.

30. Взаимодействие заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги осуществляется два раза. Первый раз при непосредственном представлении в территориальный орган ФМБА России заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с документами, подтверждающими результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований или заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения. Второй раз при получении санитарно-эпидемиологического заключения или документа об отказе в предоставлении государственной услуги.

Продолжительность одного взаимодействия заявителя с должностным лицом при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

31. Государственная услуга в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предоставляется.

32. В ФМБА России и его территориальных органах государственная услуга по экстерриториальному принципу не осуществляется.

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

33. В ФМБА России и его территориальных органах государственная услуга по экстерриториальному принципу не осуществляется.

34. Особенности предоставления государственной услуги является право заявителя представить заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту или заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения по форме, предусмотренной приложением № 2 к Административному регламенту, в ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) в электронной форме с использованием Единого портала.

Заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения в электронной форме подписывается простой электронной подписью заявителя. Каждый приложенный файл, содержащий результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью организации, выдавшей соответствующие результаты.

Заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления и документы (копии документов), подтверждающих изменения в электронной форме подписываются простой электронной подписью заявителя.

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

35. Исчерпывающий перечень административных процедур (действий) включает:

прием и регистрацию заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами;

получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

формирование и направление межведомственных запросов в орган, участвующий в предоставлении государственной услуги;

рассмотрение заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами;

принятие решения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения;

ведение реестра выданных санитарно-эпидемиологических заключений;  
 переоформление санитарно-эпидемиологического заключения и порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.  
 выдача санитарно-эпидемиологического заключения.

### Прием и регистрация заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами

36. Основанием для начала административной процедуры по приему и регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами является получение ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами.

37. Заявители имеют право представить заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами следующими способами:

при личном обращении в ФМБА России (территориальный орган ФМБА России);

направить заказным почтовым отправлением с описью вложения;

в электронной форме с использованием Единого портала.

38. Регистрация заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами, указанными в пункте 12 Административного регламента, осуществляется должностным лицом ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственным за прием и регистрацию заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений, в течение 1 (одного) рабочего дня со дня поступления такого заявления.

39. При получении документов должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственное за прием и регистрацию заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений, в течение 1 (одного) рабочего дня проверяет:

соответствие состава документов перечню, предусмотренному пунктом 12 Административного регламента;

соблюдение порядка оформления документов, установленного законодательством Российской Федерации и Административным регламентом;

соответствие содержания представленных документов требованиям законодательства Российской Федерации;

актуальность сроков действия документов;

достоверность и непротиворечивость представленных сведений.

40. В случае установления несоответствия прилагаемых к заявлению о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения документов требованиям пункта 17 Административного регламента заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения не регистрируется. Заявитель информируется об отказе в приеме документов в течение 1 (одного) рабочего дня со дня

установления несоответствия прилагаемых к заявлению о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения документов.

41. После устранения причин, явившихся основанием для отказа в приеме документов, заявитель повторно представляет заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами.

42. Заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения регистрируется в журнале регистрации заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений в течение 1 (одного) рабочего дня.

43. Должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственное за прием и регистрацию заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений, передает документы должностному лицу ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственному за рассмотрение документов (далее - ответственное должностное лицо).

44. Все действия по приему и регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами совершаются в день обращения заявителя (получения документов по почте или с использованием Единого портала).

Результатом административной процедуры является регистрация заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения или направление заявителю отказа в приеме документов.

#### Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги

45. Основанием для начала административной процедуры по получению заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги является поступление в ФМБА России (территориальный орган ФМБА России) запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос), направленного заявителем, представившим заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения или заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения.

Заявитель может представить запрос при личном обращении в территориальный орган ФМБА России или направить в письменной форме, а также в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала.

Запрос, в случае его представления в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), содержит:

1) фамилию и имя лица, направившего запрос (наименование организации, направившей запрос);

2) сведения по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления, интересующие лицо, направившее запрос (организацию, направившую запрос);

3) указание на способ получения лицом, направившим запрос (организацией, направившей запрос), интересующих сведений по предоставлению государственной услуги, ходе ее предоставления;

4) контактные данные лица, направившего запрос (заинтересованного лица организации, направившей запрос).

Запрос регистрируется ФМБА России (территориальным органом ФМБА России) в течение дня с момента его получения, и передается должностному лицу, ответственному за предоставление государственной услуги.

Ответственное должностное лицо в течение пяти дней со дня регистрации запроса осуществляет его рассмотрение и готовит ответа, в том числе в электронной форме, в котором указываются сведения, составившие предмет запроса.

Подготовка, оформление ответа на запрос осуществляются с учетом способа получения сведений, интересующих лицо, направившее соответствующий запрос (организацию, направившую соответствующий запрос).

Результатом административной процедуры является направление заявителю ответа ФМБА России (территориального органа ФМБА России) на запрос о предоставлении государственной услуги.

#### Формирование и направление межведомственных запросов в орган, участвующий в предоставлении государственной услуги

46. Основанием для начала административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в орган, участвующий в предоставлении государственной услуги, является регистрация в ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами.

47. Ответственное должностное лицо в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения направляет в ФНС России посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия запрос о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц или из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (в случае если указанные сведения не были представлены заявителем), предметом которого являются сведения о государственной регистрации заявителя - при представлении заявителем заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

Результатом административной процедуры является направление ФМБА России (территориальным органом ФМБА России) запроса о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц или из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей в ФНС России.

## Рассмотрение заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами

48. Основанием для начала административной процедуры по рассмотрению заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами является поступление ответственному должностному лицу заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами.

49. Ответственное должностное лицо проводит сверку данных заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с информацией, содержащейся в Едином государственном реестре юридических лиц (для юридических лиц) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (для индивидуальных предпринимателей), в срок, не превышающий 5 (пяти) рабочих дней со дня регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

50. В случае отсутствия в Едином государственном реестре юридических лиц и (или) в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей сведений о государственной регистрации заявителя, а также в случае представления заявителем заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения, в отношении которого ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) не осуществляют федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, производится отказ в предоставлении государственной услуги, оформленный в виде уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги, который подписывается руководителем ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) и направляется заявителю по почте или электронной почте.

51. Ответственное должностное лицо при рассмотрении заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами осуществляет проверку области аккредитации испытательной лаборатории (центра) и соответствия информации, изложенной в протоколах, требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, а также полноту проведенных исследований и испытаний, их соответствие утвержденным методикам, в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента регистрации заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

52. В случае обнаружения ответственным должностным лицом недостоверных сведений, представленных в заявлении о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и прилагаемых к нему документах, им готовится уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) и направляется заявителю по почте или электронной почте в срок, не превышающий 10 (десяти) рабочих дней.

53. При рассмотрении заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и прилагаемых к нему документов

ответственное должностное лицо может обращаться к заявителю, в соответствующие государственные органы и организации для получения дополнительной информации, в том числе по телефону или электронной почте. При этом заявитель вправе устно или в письменном виде предоставить соответствующую информацию.

54. В случае, если рассмотрение заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и прилагаемых к нему документов не выявило оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, ответственное должностное лицо готовит заключение с предложением принять решение о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

55. Результатами административной процедуры по рассмотрению заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и прилагаемых к нему документов, являются:

уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги;

заключение с предложением принять решение о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения.

56. Срок административной процедуры по рассмотрению заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и прилагаемых к нему документов, не может превышать 10 (десяти) рабочих дней.

### Принятие решения

#### о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения

57. Основанием для начала административной процедуры по принятию решения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения является установление отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги и заключение с предложением принять решение о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения, подготовленное ответственным должностным лицом.

58. В случае установления соответствия факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц (индивидуальных предпринимателей), а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств государственным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам ответственное должностное лицо указывает на необходимость подготовки санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств государственным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам.

59. В случае установления несоответствия факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц (индивидуальных предпринимателей), а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств государственным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам ответственное

должностное лицо готовит предложение о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о несоответствии факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств государственным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам с указанием причины несоответствия в сроки, исключающие возможность нарушения установленных сроков предоставления государственной услуги, указанных в пункте 10 Административного регламента.

60. В целях подготовки проекта санитарно-эпидемиологического заключения предложение решение о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения, подготовленное ответственным должностным лицом, заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами передаются должностному лицу ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственному за печать санитарно-эпидемиологического заключения на бланке, в сроки, исключающие возможность нарушения установленных сроков предоставления государственной услуги, указанных в пункте 17 Административного регламента.

Проект санитарно-эпидемиологического заключения заверяется подписью ответственного должностного лица и согласовывается с руководителем соответствующего структурного подразделения ФМБА России (территориального органа ФМБА России).

61. Санитарно-эпидемиологическое заключение печатается на бланке установленного образца и передается для подписи главному государственному санитарному врачу по соответствующим организациям и территориям, обслуживаемым ФМБА России (его заместителю) в течение 1 (одного) рабочего дня с момента согласования проекта санитарно-эпидемиологического заключения.

62. Главный государственный санитарный врач (его заместитель) подписывает санитарно-эпидемиологическое заключение на бланке установленного образца.

При наличии замечаний главного государственного санитарного врача (его заместителя) комплект документов направляется ответственному должностному лицу на доработку с указанием конкретных замечаний в сроки, исключающие возможность нарушения сроков предоставления государственной услуги, указанных в пункте 17 Административного регламента.

63. После доработки проекта санитарно-эпидемиологического заключения, его повторное направление на подпись главному государственному санитарному врачу (его заместителю) производится в сроки, исключающие возможность нарушения сроков предоставления государственной услуги, указанных в пункте 17 Административного регламента.

64. Подписанное санитарно-эпидемиологическое заключение передается должностному лицу, ответственному за печать санитарно-эпидемиологического заключения на бланке, для дальнейшего оформления (заверение гербовой печатью, наклеивание голограмм).

С оформленного на бланке санитарно-эпидемиологического заключения делается копия, которая хранится в ФМБА России (территориальном органе ФМБА России).

Результатом административной процедуры является санитарно-эпидемиологическое заключение, оформленное на бланке.

#### Ведение реестра выданных санитарно-эпидемиологических заключений

65. Основанием для осуществления административной процедуры по ведению Реестра выданных санитарно-эпидемиологических заключений является формирование санитарно-эпидемиологического заключения в электронной базе ФМБА России (территориального органа ФМБА России).

66. Реестр выданных санитарно-эпидемиологических заключений ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа, а также ежегодного издания на бумажном носителе.

Ведение реестра выданных санитарно-эпидемиологических заключений осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информацией.

67. Предоставление в «Реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов» (далее - Реестр) сведений о выданных санитарно-эпидемиологических заключениях, формирование отчетов о выданных санитарно-эпидемиологических заключениях, подготовка и передача информации осуществляется ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) в электронном виде не позднее трех дней со дня выдачи санитарно-эпидемиологического заключения.

68. Сведения Реестра являются общедоступными и размещаются на обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет по адресу: <http://fp.crc.ru>.

Результатом административной процедуры является передача ФМБА России (территориальным органом ФМБА России) сведений о выданном санитарно-эпидемиологическом заключении в Реестр.

#### Переоформление санитарно-эпидемиологического заключения и порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

69. Основанием для начала административной процедуры по переоформлению санитарно-эпидемиологического заключения является

получение ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления и документов (копий документов), подтверждающих изменения.

70. Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению в случаях реорганизации, изменения наименования, места нахождения юридического лица, адреса юридического лица в пределах его места нахождения либо изменения фамилии, имени и отчества (при наличии), места жительства индивидуального предпринимателя.

Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению также в случае опечаток и технической ошибки, обнаруженной после получения санитарно-эпидемиологического заключения и допущенной при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения (орфографические, грамматические ошибки, опечатки).

71. Переоформление санитарно-эпидемиологического заключения производится по месту выдачи ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения.

72. При необходимости ответственное должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) в течение 3 (трех) рабочих дней со дня поступления заявления о предоставлении государственной услуги направляет в ФНС России посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия запрос о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц или из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (в случае если указанные сведения не были представлены заявителем), предметом которого являются: сведения, подтверждающие факт изменения наименования, места нахождения юридического лица, адреса юридического лица в пределах его места нахождения, изменения фамилии, имени и отчества (при наличии), места жительства индивидуального предпринимателя, – при представлении заявителем заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения.

73. Срок, в течение которого осуществляется переоформление санитарно-эпидемиологического заключения, не должен превышать 7 (семи) рабочих дней с момента получения заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами.

74. При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения ранее выданное санитарно-эпидемиологическое заключение подлежит возврату по месту получения переоформленного санитарно-эпидемиологического заключения.

Результатом административной процедуры является санитарно-эпидемиологическое заключение, оформленное на бланке.

## Выдача санитарно-эпидемиологического заключения

75. Основанием для начала административной процедуры по выдаче санитарно-эпидемиологического заключения является получение должностным лицом ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственным за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, оформленного на бланке санитарно-эпидемиологического заключения, подписанного Главным государственным санитарным врачом (его заместителем).

76. Должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственное за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, в день получения оформленного на бланке санитарно-эпидемиологического заключения информирует заявителя по телефону или электронной почте (в том числе с использованием Единого портала) о готовности санитарно-эпидемиологического заключения к выдаче.

77. Если заявитель в течение 14 (четырнадцати) дней с момента информирования по телефону или электронной почте о готовности санитарно-эпидемиологического заключения к выдаче не явился за его получением, должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственное за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, письменно информирует заявителя о готовности санитарно-эпидемиологического заключения к выдаче.

78. Перед выдачей санитарно-эпидемиологического заключения должностное лицо ФМБА России (территориального органа ФМБА России), ответственное за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, проверяет наличие документов, удостоверяющих личность, и полномочия лица, уполномоченного заявителем на получение санитарно-эпидемиологического заключения.

79. Факт получения санитарно-эпидемиологического заключения фиксируется в журнале получения санитарно-эпидемиологических заключений, который должен содержать следующую информацию:

- дату получения;
- наименование получателя;
- дату выдачи санитарно-эпидемиологического заключения и его номер;
- номер типографского бланка;
- фамилию, инициалы и подпись лица, получившего санитарно-эпидемиологическое заключение.

Результатом административной процедуры является получение заявителем санитарно-эпидемиологического заключения.

## Особенности выполнения административных процедур (действий) при предоставлении государственной услуги в электронной форме

80. При предоставлении государственной услуги в электронной форме осуществляются:

- представление информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге;

- подача запроса о предоставлении государственной услуги и прием запроса о предоставлении государственной услуги;

- получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной или муниципальной услуги;

- получение заявителем результата предоставления государственной услуги.

Государственная услуга в электронной форме осуществляется с использованием Единого портала.

Порядок осуществления государственной услуги в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), состав административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

81. При предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала выделяются следующие административные процедуры:

- представление информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге;

- прием и регистрация заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами;

- переоформление санитарно-эпидемиологического заключения и порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах;

- получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

- информирование заявителя о результате предоставления государственной услуги.

Представление информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге

82. На Едином портале размещается справочная информация (место нахождения и графики работы ФМБА России, его структурных подразделений и его территориальных органов; справочные телефоны структурного подразделения ФМБА России, исполняющего государственную услугу,

организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, в том числе номер телефона-автоинформатора; адреса официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи ФМБА России, предоставляющего государственную услугу, а так же следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов;

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

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

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

7) формы заявлений, используемые при предоставлении государственной услуги.

Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги предоставляется заявителю бесплатно.

#### Прием и регистрация заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами

83. Основанием для начала административной процедуры является поступление в территориальный орган ФМБА России заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами или заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления и документов (копий документов), подтверждающих изменения в электронной форме с использованием Единого портала.

84. Формирование заявителем заявления о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения или заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения на Едином портале осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса. На Едином портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Заявление в электронной форме подписывается простой электронной подписью заявителя. Каждый приложенный файл, содержащий результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью организации, выдавшей соответствующие результаты.

85. Заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения с прилагаемыми к нему документами или заявления о переоформлении

санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления и документов (копий документов), подтверждающих изменения, поступившее с использованием Единого портала, регистрируется в автоматическом режиме в территориальном органе ФМБА России и передается должностному лицу территориального органа ФМБА России, ответственному за прием и регистрацию заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений.

Должностное лицо территориального органа ФМБА России регистрирует заявление или готовит заявителю отказ в приеме документов в случае установления несоответствия.

86. Результатом административной процедуры является направление заявителю подтверждения о получении и регистрации документов или направление отказа в приеме документов в электронной форме, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью территориального органа ФМБА России с использованием Единого портала.

Переоформление санитарно-эпидемиологического заключения и порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

87. Основанием для начала административной процедуры является поступление в территориальный орган ФМБА России заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с указанием причины переоформления и документов (копий документов), подтверждающих изменения в электронной форме с использованием Единого портала.

Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению в случаях реорганизации, изменения наименования, места нахождения юридического лица, адреса юридического лица в пределах его места нахождения либо изменения фамилии, имени и отчества (при наличии), места жительства индивидуального предпринимателя.

Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению также в случае опечаток и технической ошибки, обнаруженной после получения санитарно-эпидемиологического заключения и допущенной при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения (орфографические, грамматические ошибки, опечатки).

88. Формирование заявителем заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения на Едином портале осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса. На Едином портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Заявление с указанием причины переоформления и документы (копии документов), подтверждающих изменения в электронной форме подписываются простой электронной подписью заявителя.

89. Заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения, поступившее с использованием Единого портала, регистрируется в автоматическом режиме в территориальном органе ФМБА России и передается

должностному лицу территориального органа ФМБА России, ответственному за прием и регистрацию заявлений о выдаче санитарно-эпидемиологических заключений.

Должностное лицо территориального органа ФМБА России регистрирует заявление или готовит заявителю отказ в приеме документов в случае установления несоответствия.

90. Результатом административной процедуры является направление заявителю подтверждения о получении и регистрации документов или направление отказа в приеме документов в электронной форме, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью территориального органа ФМБА России с использованием Единого портала.

#### Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги

91. Основанием для начала административной процедуры по получению заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги является поступление в ФМБА России (территориальный орган ФМБА России) запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запроса) с использованием Единого портала.

Запрос направляется заявителем, представившим заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения или заявления о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения.

92. Запрос о предоставлении государственной услуги содержит:

фамилию и имя лица, направившего запрос (наименование организации, направившей запрос);

сведения по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления, интересующие лицо, направившее запрос (организацию, направившую запрос);

указание на способ получения лицом, направившим запрос (организацией, направившей запрос), интересующих сведений по предоставлению государственной услуги, ходе ее предоставления;

контактные данные лица, направившего запрос (заинтересованного лица организации, направившей запрос).

93. Запрос регистрируется ФМБА России (территориальным органом ФМБА России) в течение дня с момента его получения, и передается должностному лицу, ответственному за предоставление государственной услуги.

Ответственное должностное лицо в течение пяти дней со дня регистрации запроса осуществляет его рассмотрение, и готовит ответ, в том числе в электронной форме. Подготовка, оформление ответа на запрос осуществляются с учетом способа получения сведений, интересующих лицо, направившее соответствующий запрос.

94. Сведения о ходе предоставления государственной услуги представляются заявителю с использованием Единого портала, а также по

выбору заявителя направляются на указанный им адрес электронной почты или номер телефона.

Результатом административной процедуры является направление заявителю ответа ФМБА России (территориального органа ФМБА России) на запрос о предоставлении государственной услуги.

#### Информирование заявителя о результате предоставления государственной услуги

95. Основанием для начала административной процедуры по информированию заявителя о результате предоставления государственной услуги является получение должностным лицом ФМБА России (территориального органа ФМБА России), ответственным за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, оформленного на бланке санитарно-эпидемиологического заключения, подписанного Главным государственным санитарным врачом (его заместителем).

96. Должностное лицо ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственное за выдачу санитарно-эпидемиологического заключения, в день получения оформленного на бланке санитарно-эпидемиологического заключения информирует заявителя о готовности санитарно-эпидемиологического заключения к выдаче.

Заявителю направляются копия санитарно-эпидемиологического заключения и уведомление, в электронной форме, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью территориального органа ФМБА России с использованием Единого портала.

97. Результатом административной процедуры является направление заявителю уведомление о готовности санитарно-эпидемиологического заключения к выдаче в электронной форме.

#### IV. Формы контроля за исполнением регламента

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

98. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений (далее – текущий контроль), осуществляется должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), ответственными за организацию

работы по предоставлению государственной услуги (далее – должностные лица, ответственные за организацию предоставления государственной услуги).

99. Текущий контроль осуществляют:

заместитель руководителя ФМБА России, курирующий предоставление государственной услуги;

руководитель территориального органа ФМБА России;

заместитель руководителя территориального органа ФМБА России, на которого возложена данная обязанность.

100. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностными лицами, ответственными за организацию предоставления государственной услуги, проверок соблюдения и исполнения должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

101. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем (заместителем руководителя) ФМБА России.

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

102. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги осуществляется в формах проведения проверок и рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориальных органов ФМБА России).

103. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливается планом работы ФМБА России (территориальных органов ФМБА России).

Внеплановые проверки проводятся в связи с проверкой устранения ранее выявленных нарушений, а также в случае получения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориальных органов ФМБА России).

104. В ходе текущего контроля проводятся комплексные и тематические проверки. При проведении комплексной проверки осуществляется контроль за предоставлением государственной услуги в целом, при проведении тематической проверки осуществляется контроль за осуществлением определенной административной процедуры.

105. По окончании проверки полноты и качества предоставления государственной услуги составляется акт проверки.

Ответственность должностных лиц ФМБА России  
(территориальных органов ФМБА России) за решения  
и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими  
в ходе предоставления государственной услуги

106. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушений прав заявителей виновные должностные лица ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

107. Должностные лица, ответственные за организацию предоставления государственной услуги, несут персональную ответственность за полноту и качество ее предоставления, за соблюдение и исполнение положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

108. Персональная ответственность должностных лиц ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

109. Контроль за предоставлением государственной услуги может осуществляться со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес ФМБА России (территориальных органов ФМБА России):

предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) государственной услуги;

сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, недостатках в работе ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), их должностных лиц;

жалоб по фактам нарушения должностными лицами ФМБА России (территориальных органов ФМБА России) прав, свобод или законных интересов граждан.

V. Досудебный (внесудебный) порядок  
обжалования решений и действий (бездействия) ФМБА России  
(территориальных органов ФМБА России), предоставляющих  
государственную услугу, а также их должностных лиц

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

110. Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги (далее – жалоба).

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

111. Жалоба на решения, принятые должностными лицами территориального органа ФМБА России, их действия (бездействие) при предоставлении государственной услуги рассматривается руководителем территориального органа ФМБА России.

Жалоба на решения, принятые руководителем территориального органа ФМБА России, его действия (бездействие) при предоставлении государственной услуги рассматриваются руководителем ФМБА России или его заместителем.

Жалоба на решения, принятые руководителем ФМБА России, его действия (бездействие) при предоставлении государственной услуги рассматривается Министром здравоохранения Российской Федерации.

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

112. ФМБА России (территориальные органы ФМБА России) обеспечивают информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы следующими способами:

- 1) в сети Интернет на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России);
- 2) по телефону;
- 3) по электронной почте;
- 4) при личном приеме заявителя;
- 5) с использованием Единого портала.

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

113. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) ФМБА России и его территориальных органов, предоставляющих государственную услугу, а также его должностных лиц:

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников».

114. Информация о досудебном (внесудебном) порядке обжалования решений и действий (бездействия) ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), предоставляющих государственную услугу, а также их должностных лиц подлежит размещению на Едином портале. ФМБА России, предоставляющее государственную услугу, обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

Приложение № 1  
к Административному регламенту  
Федерального медико-биологического агентства  
по предоставлению государственной услуги  
по выдаче санитарно-эпидемиологических  
заключений на основании результатов  
санитарно-эпидемиологических экспертиз,  
расследований, обследований, исследований,  
испытаний и иных видов оценок соблюдения  
санитарно-эпидемиологических и  
гигиенических требований, утвержденному  
приказом ФМБА России

от «15» января 2019 г. № 6

Форма

В \_\_\_\_\_

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа),  
в который представляется заявление)

**Заявление  
о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения**

Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина,  
в том числе индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_

(указывается полное и сокращенное, фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, в том числе индивидуального  
предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства гражданина, в том числе  
индивидуального предпринимателя) \_\_\_\_\_

Фактический адрес осуществления деятельности \_\_\_\_\_

Основной государственный регистрационный номер \_\_\_\_\_

Указывается основной государственный регистрационный номер (ОГРН или ОГРНИП)

Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_

Указывается индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН)

Наименование вида деятельности (работы, услуги) \_\_\_\_\_

Наименование проектной документации \_\_\_\_\_

К заявлению прилагаются следующие документы:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

Информация о контактном лице:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Заявитель: \_\_\_\_\_

(должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

М.П. (при наличии)

Заполняется должностным лицом:

Заявление принято «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

зарегистрировано в журнале под № \_\_\_\_\_

---

(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии), должность сотрудника, принявшего заявление)

Приложение № 2  
к Административному регламенту  
Федерального медико-биологического агентства  
по предоставлению государственной услуги  
по выдаче санитарно-эпидемиологических  
заключений на основании результатов  
санитарно-эпидемиологических экспертиз,  
расследований, обследований, исследований,  
испытаний и иных видов оценок соблюдения  
санитарно-эпидемиологических и  
гигиенических требований, утвержденному  
приказом ФМБА России

от «15» января 2019 г. № 6

Форма

В \_\_\_\_\_

(указывается наименование федерального органа исполнительной власти (его территориального органа),  
в который представляется заявление)

**Заявление  
о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения**

Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина,  
в том числе индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_

(указывается полное и сокращенное, фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, в том числе индивидуального  
предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства гражданина, в том числе  
индивидуального предпринимателя) \_\_\_\_\_

Фактический адрес осуществления деятельности \_\_\_\_\_

Основной государственный регистрационный номер \_\_\_\_\_

Указывается основной государственный регистрационный номер (ОГРН или ОГРНИП)

Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_

идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)

Номер санитарно-эпидемиологического заключения \_\_\_\_\_

Причины переоформления \_\_\_\_\_

---

К заявлению прилагаются следующие документы:

---

---

---

Информация о контактном лице:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Заявитель: \_\_\_\_\_

(должность, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

М.П. (при наличии)

Заполняется должностным лицом:

Заявление принято « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.,

зарегистрировано в журнале под № \_\_\_\_\_

---

(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии), должность сотрудника, принявшего заявление)