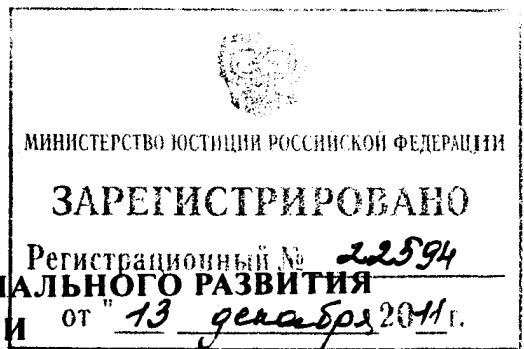




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)



П Р И К А З

28 октября 2011 г.

№ 1218Н

Москва

Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

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, № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Министр


Т.А. Голикова

Утвержден приказом
Министерства здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
от «08» октября 2011 г. № 1018/11

**Административный регламент Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию
Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для
оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при
чрезвычайных ситуациях**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее – Административный регламент) определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее соответственно – государственная услуга, разрешение на ввоз), Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – Минздравсоцразвития России).

2. Административным регламентом установлены сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых по запросу заявителей, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Минздравсоцразвития России, их должностными лицами, порядок взаимодействия между Минздравсоцразвития России с заявителями и иными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги могут являться:
1) юридические лица;

2) физические лица – при необходимости ввоза лекарственных препаратов в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Минздравсоцразвития России:

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

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru;

3) по номерам телефонов для справок;

4) в средствах массовой информации.

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Минздравсоцразвития России по адресу:

127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3 или Ильинка ул., д. 21.

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 и предварительной записи: +7 (495) 606 18 14, (495) 645 62 60 (доб. 25-13).

Сведения об органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23.

Телефон для справок: +7 (495) 913 00 09.

Информация о графике работы ФНС России размещена на официальном Интернет-сайте ФНС России: www.nalog.ru.

2) Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (МЧС России):

109012, Москва, Театральный проезд, д. 3.

Телефон для справок: +7 (495) 626 39 01.

Информация о графике работы МЧС России размещена на официальном Интернет-сайте МЧС России: www.mchs.gov.ru.

3) информация об адресах, графике работы органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещена на официальных Интернет-сайтах указанных органов.

6. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено через официальный Интернет-сайт Минздравсоцразвития России: www.rosminzdrav.ru или Единый портал государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями, представляемых в Минздравсоцразвития России для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном Интернет-сайте: www.rosminzdrav.ru, Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

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

7. На информационных стендах Минздравсоцразвития России и на официальном Интернет-сайте Минздравсоцразвития России: www.rosminzdrav.ru 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.

8. Сведения, содержащиеся в реестре выданных решений, размещаются на официальном Интернет-сайте Минздравсоцразвития России: www.rosminzdrav.ru.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Минздравсоцразвития России.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатом предоставления государственной услуги является выдача разрешения на ввоз или отказ в выдаче разрешения на ввоз.

Юридические факты, которыми заканчивается исполнение государственной услуги, связаны с оформлением, согласованием, подписанием

должностными лицами Минздравсоцразвития России разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз.

Разрешение на ввоз или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз оформляется на бланке Минздравсоцразвития России или в форме электронного документа в виде письма.

К разрешению на ввоз прилагается документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (зарегистрирован Минюстом России 9 февраля 2011 г. № 19766).

Срок предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги не превышает 10 рабочих дней с даты регистрации в Минздравсоцразвития России поступивших от заявителя заявления о выдаче разрешения на ввоз с приложением необходимых документов, предусмотренных пунктами 14 и 15 Административного регламента.

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

13. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

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, № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587);

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);

3) Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196);

4) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183; № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314; № 17, ст. 2100; № 24, ст. 3035; № 28, ст. 3703; № 31, ст. 4271; № 45, ст. 5864; № 50, ст. 6696, 6720; 2011, № 10, ст. 1330; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, 4473);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4690);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274);

7) приказ Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (зарегистрирован Минюстом России 9 февраля 2011 г. № 19766).

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

14. Для получения разрешения на ввоз заявителем - юридическим лицом необходимы следующие документы:

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

2) документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, в 2 экземплярах по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н;

3) копии учредительных и регистрационных документов (устава, свидетельства о государственной регистрации, справки о постановке на учет в налоговом органе);

4) письмо уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о поддержке гуманитарной акции по ввозу лекарственных препаратов, предназначенных для оказания этому субъекту Российской Федерации гуманитарной помощи, с обязательством осуществлять контроль за целевым некоммерческим использованием груза;

5) копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение);

6) копия документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, в адрес получателя (с указанием организации-производителя, страны-

производителя, формы выпуска, количества, срока годности лекарственных препаратов);

7) копия плана целевого распределения лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, - в случае оказания гуманитарной помощи (содействия);

8) документ, выданный Министерством Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, подтверждающий необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), - в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

15. Для получения разрешения на ввоз заявителем - физическим лицом необходимы следующие документы:

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

2) копия документа, удостоверяющего личность физического лица;

3) документ, подтверждающий необходимость ввоза лекарственных препаратов в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, в котором указываются Ф.И.О. гражданина, место жительства, информация о целесообразности ввоза лекарственных препаратов (с указанием наименования лекарственных препаратов, лекарственной формы с указанием дозировки, фасовки, концентрации, количества лекарственных препаратов) для данного гражданина.

16. При предоставлении государственной услуги Минздравсоцразвития России не вправе требовать от заявителя (юридического лица) предоставления иных, не установленных действующим законодательством Российской Федерации документов, а также документов (свидетельство о государственной регистрации, справку о постановке на учет в налоговом органе, указанных в подпункте 3 пункта 14 Административного регламента, документ, указанный в подпункте 8 пункта 14 Административного регламента), подтверждающих сведения, которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе юридического лица;

2) МЧС России – сведения, подтверждающие необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), - в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

Заявитель вправе представить указанные документы и информацию по собственной инициативе.

17. В случае предоставления государственной услуги в электронной форме основанием для начала ее предоставления является направление заявителем с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru сведений из:

- 1) учредительных документов юридического лица;
- 2) документов, удостоверяющих личность гражданина Российской Федерации, в случае если заявителем является физическое лицо.

18. Копии документов, указанных в пунктах 14 и 15 Административного регламента, представляются с предъявлением оригиналов.

19. В случае если оригиналы документов, указанных в пункте 14 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

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

20. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении
государственной услуги

21. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на ввоз являются:

- 1) отсутствие государственной регистрации какого-либо лекарственного препарата, предназначенного для оказания гуманитарной помощи;
- 2) представление не в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 14 и 15 Административного регламента;
- 3) представление заявителем недостоверных сведений.

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

22. Государственная услуга предоставляется бесплатно.

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

23. Максимальный срок ожидания в очереди при получении разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз составляет не более 2 часов.

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

24. Документы, поступившие от заявителей в Минздравсоцразвития России (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения разрешения на ввоз регистрируются в Департаменте управления делами Минздравсоцразвития России в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

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

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

- 1) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих предоставление государственной услуги;
- 2) текст настоящего Административного регламента;
- 3) образцы оформления документов, которые представляются для получения разрешения на ввоз.

Выдача заявителям разрешений на ввоз или уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз осуществляется сотрудниками Минздравсоцразвития России по предварительной записи в порядке очередности.

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

Показатели доступности и качества государственной услуги

27. 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 Минздравсоцразвития России;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Минздравсоцразвития России при предоставлении государственной услуги.

Иные требования к предоставлению государственной услуги

28. Срок действия разрешения на ввоз составляет 1 год со дня его выдачи.

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

Состав административной процедуры по предоставлению государственной услуги

29. Предоставление государственной услуги включает в себя следующую административную процедуру:

рассмотрение заявления и документов и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз.

Последовательность выполнения административной процедуры при предоставлении государственной услуги

Рассмотрение заявления и документов и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз

30. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение заявления и документов и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз» является поступление от заявителей в Минздравсоцразвития России заявления и комплекта документов, указанных в пунктах 14 и 15 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 17 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru, в соответствии со схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

31. Рассмотрение заявления с прилагаемым комплектом документов и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз осуществляется в срок, предусмотренный пунктом 12 Административного регламента.

32. Руководитель Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России (далее — Департамент), осуществляющего предоставление государственной услуги, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

33. Заявление и документы, представленные заявителем в Минздравсоцразвития России с целью получения разрешения на ввоз,

регистрируются в течение 1 рабочего дня в Департаменте управления делами Минздравсоцразвития России и направляются в отдел Департамента, ответственный за предоставление государственной услуги (далее - отдел).

34. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Минздравсоцразвития России документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для получения разрешения на ввоз (далее – ответственный исполнитель). Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

35. Ответственный исполнитель в течение 4 рабочих дней с даты своего назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных заявителем, с целью определения полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах.

В случае, если заявитель (юридическое лицо) не представил свидетельство о государственной регистрации, справку о постановке на учет в налоговом органе, указанные в подпункте 3 пункта 14 Административного регламента, а также документ, указанный в подпункте 8 пункта 14 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней запрашивает и получает сведения, указанные в пункте 16 Административного регламента, путем межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации представления государственных и муниципальных услуг».

36. По результатам проверки ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня принимает решение о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз и оформляет разрешение на ввоз или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз (с указанием причин отказа) соответственно.

37. Разрешение на ввоз или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз согласовывается директором Департамента и подписывается заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации в течение 2 рабочих дней.

38. В разрешении на ввоз содержатся следующие сведения:

- 1) наименование и юридический адрес организации – заявителя или Ф.И.О., место жительства, реквизиты документа, удостоверяющего личность заявителя – физического лица, обратившегося за получением разрешения на ввоз;
- 2) цель ввоза лекарственных препаратов;
- 3) наименование и страна организации – дарителя;
- 4) номер, дата документа, подтверждающего гуманитарный характер груза;
- 5) срок действия разрешения на ввоз.

К разрешению на ввоз прилагается документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания

гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н.

39. Срок годности лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, должен составлять не менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения на ввоз.

При необходимости обеспечить потребность в конкретных лекарственных препаратах Минздравсоцразвития России вправе разрешить ввоз лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, со сроком годности менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения, в случае соответствующего обращения в Минздравсоцразвития России уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

40. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня уведомляет заявителя о готовности разрешения на ввоз или уведомления об отказе в разрешении на ввоз.

41. Документы, представленные заявителями, независимо от того, предоставлено заявителю разрешение на ввоз или ему отказано в выдаче разрешения на ввоз, подлежат хранению в архиве Минздравсоцразвития России в установленном порядке.

42. Департамент ведет электронную базу данных реестра выданных решений по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н.

Реестр выданных решений включает в себя следующие сведения:

- 1) дата регистрации заявления с прилагаемыми документами;
- 2) наименование организации-заявителя или Ф.И.О. физического лица;
- 3) цель ввоза лекарственных препаратов;
- 4) наименование организации-отправителя, страна;
- 5) стоимость ввозимых лекарственных препаратов;
- 6) количество ввозимых лекарственных препаратов;
- 7) результат рассмотрения заявления (решение о выдаче разрешения на ввоз, дата, номер или решение об отказе в выдаче разрешения на ввоз, дата, номер);
- 8) срок действия выданного разрешения на ввоз.

43. Основанием ведения электронной базы данных реестра выданных решений являются документы заявителей, которые представляют собой архив на бумажных носителях и в форме электронных документов, и документы, выданные Минздравсоцразвития России.

44. Контроль за ведением реестра выданных решений осуществляет ответственный сотрудник отдела.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента

45. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной услуги, принятием решений должностными лицами Минздравсоцразвития России осуществляется постоянно в процессе осуществления административной процедуры уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной услуги, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

46. Контроль за исполнением административной процедуры при предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Минздравсоцразвития России, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

47. Персональная ответственность должностных лиц Минздравсоцразвития России закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение сроков и порядка выдачи разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз.

48. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами Минздравсоцразвития России.

49. Контроль осуществляется путем проведения должностными лицами Минздравсоцразвития России проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Минздравсоцразвития России положений настоящего Административного регламента, нормативных правовых актов Российской Федерации.

Периодичность осуществления проверок устанавливается Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

50. В Минздравсоцразвития России проводятся плановые и (или) 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).

Плановые проверки проводятся в соответствии с разрабатываемыми Минздравсоцразвития России ежегодными планами.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Минздравсоцразвития России.

51. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица несут дисциплинарную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

52. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Минздравсоцразвития России: www.rosminzdrav.ru и через Единый портал государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

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

53. Заявители имеют право на письменное досудебное обжалование решений и действий (бездействия), принятых (осуществленных) должностными лицами Минздравсоцразвития России в ходе предоставления государственной услуги.

54. Заявитель вправе обратиться в Минздравсоцразвития России лично или направить письменное обращение.

55. Письменное обращение заявителя на действия (бездействие) и решения должностных лиц Минздравсоцразвития России при предоставлении государственной услуги должно содержать следующую информацию:

1) фамилию, имя, отчество (при наличии) соответствующего должностного лица Минздравсоцразвития России, действие (бездействие) и решение которого обжалуется;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии) заявителя и (или) наименование юридического лица, почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения;

3) предмет обращения;

4) личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

56. Письменные обращения не рассматриваются по существу в случаях если:

1) в письменном обращении не указана фамилия заявителя и (или) наименование юридического лица, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

2) в обращении обжалуется судебное решение (в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения);

3) в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

4) текст письменного обращения не поддается прочтению (ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);

5) в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему сотрудниками Минздравсоцразвития России многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, (Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации, должностное лицо либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Минздравсоцразвития России или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение);

6) ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о

невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

57. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных вопросов.

58. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных при личном приеме вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе повторно обратиться в Минздравсоцразвития России.

59. Обращение заявителя рассматривается в течение 30 календарных дней со дня его регистрации в Минздравсоцразвития России. Рассмотрение обращения начинается после его получения исполнителем и завершается датой письменного ответа заявителю.

В исключительных случаях Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 календарных дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

60. Заявитель вправе получать информацию о ходе рассмотрения обращения.

61. По результатам рассмотрения обращения на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе предоставления государственной услуги, вышестоящее должностное лицо, Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации (заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации):

1) признает правомерными действия (бездействие) и решения при предоставлении государственной услуги;

2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

Результатом рассмотрения обращения может быть полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

Приложение № 1
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации по
предоставлению государственной
услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию
Российской Федерации лекарственных препаратов,
предназначенных для оказания гуманитарной помощи
(содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях,
утвержденному
приказом Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации
от 28 октября 2011 г. № 12184

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации
лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной
помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

Заявитель _____
(полное наименование организации – заявителя; Ф.И.О. заявителя – физического лица)

Юридический адрес (место жительства) _____

Просим разрешить ввоз на территорию Российской Федерации
лекарственных препаратов, предназначенных для

_____.
(оказания гуманитарной помощи (содействия); оказания помощи при чрезвычайных ситуациях)

Разрешение на ввоз необходимо для представления в _____

_____.
(наименование таможенного органа)

К настоящему заявлению прилагаются документы согласно перечню на
_____ листах.

Руководитель
организации-заявителя
(заявитель – физическое лицо) _____ (подпись) (М.П.) _____ (Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)
(для организации – заявителя)

* Перечень документов оформляется в виде приложения к заявлению.

Приложение № 2

к Административному регламенту Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

от *С.С. Смирнов* 2011 г. № *18184*

Схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и документов и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз или об отказе в выдаче разрешения на ввоз»

Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники

