**Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15,‎ ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31,  
ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30,‎ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30,ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916;   
№ 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555; 2018, №1, ст. 63; № 9,   
ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413), 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) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

Руководитель М.А. Мурашко

Утвержден

приказом Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_

**Административный регламент**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору   
   в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги   
   по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.
2. Государственная услуга предоставляется в отношении органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, включенных в [раздел 2.21](consultantplus://offline/ref=C98F26CBCBF9EF580708DC3CEE9A8CE520F5C7445D449641DA1CC17F1B4BFBF40CE46C475FDBE285V2iEG) Перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 (далее – Перечень).
3. Государственная услуга предоставляется при ввозе в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

Круг заявителей

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

1) юридические лица;

2) физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей;

3) физические лица (в части ввоза/вывоза образцов биологических материалов человека, предназначенных для личного пользования).

Требования к порядку информирования

о предоставлении государственной услуги

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

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

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

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

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;

по номерам телефонов для справок.

6. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах.

Справочная информация предоставляются должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

7. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Росздравнадзором.

8. Также на официальном сайте Росздравнадзора, информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

текст Административного регламента;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении услуги.

9. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

10. Государственная услуга по выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (далее – заключение (разрешительный документ).

Наименование органа,

предоставляющего государственную услугу

11. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

12. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги   
и связанных с обращением в иные государственные органы и организации,   
за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20,   
ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421;  
 № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165; ст. 7189; 2016, № 31,   
ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371).

Описание результата предоставления государственной услуги

13. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа);

2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе   
в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа;

13. Заключение (разрешительный документ) на ввоз и (или) вывоз гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов   
в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в [раздел 2.21](consultantplus://offline/ref=DC7A505BEBE5E9EBA388BFE45BFBEA1E073DECD7D856D93E28B64FDBE315D6ADBC298A6C3A45ABE9C2GDH) Перечня, выдается заявителю на срок, не превышающий 1 год, независимо от количества перемещений заявителем указанных гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов через таможенную границу Евразийского экономического союза.

14. Заявители обязаны в течение 3 рабочих дней со дня осуществления перемещения уведомить уполномоченный на выдачу заключения (разрешительного документа) орган государства-члена Евразийского экономического союза об осуществлении ввоза и (или) вывоза гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в [раздел 2.21](consultantplus://offline/ref=DC7A505BEBE5E9EBA388BFE45BFBEA1E073DECD7D856D93E28B64FDBE315D6ADBC298A6C3A45ABE9C2GDH) Перечня.

15. Заключение (разрешительный документ) на перемещение образцов биологических материалов человека для диагностических и научных целей выдается заявителю на срок, не превышающий 1 год, независимо от количества перемещений заявителем образцов биологических материалов человека через таможенную границу Евразийского экономического союза.

Срок предоставления государственной услуги

16.  Срок предоставления государственной услуги составляет 5 рабочих дней со дня регистрации в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

17. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в федеральном реестре и на Едином портале.

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

18. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), составленное в произвольной форме;

2) проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими [указаниями](consultantplus://offline/ref=3A9D6CE45D587EB6B6D805A4A7B2A05A50C5B05403FCDB7DC843B283F263025ABDE1580350CF539FrBsEG) по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами и методических указаниях по ее заполнению»[[1]](#footnote-1);

3) копию договора (контракта), заключаемого в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации заявителем с лицом, для которого осуществляется ввоз в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон;

4) копия документа (сведения, если это предусмотрено законодательством государства-члена) о постановке на учет в налоговом органе или о государственной регистрации;

5) копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством государства-члена), если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Союза;

6) информированное согласие пациента или его законных представителей (оригинал) на перемещение образцов биологических материалов человека,   
за исключением случаев перемещения таких образцов для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований.

19. Для получения заключения (разрешительного документа) физическим лицом при перемещении образцов биологических материалов человека   
в качестве товаров для личного пользования, представляются (направляются)   
в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), составленное в произвольной форме;

2) проект заключения (разрешительного документа), предусмотренный подпунктом 2 пункта 18 Административного регламента;

3) копию документа, удостоверяющего личность заявителя;

4) информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека.

20. В случае утраты выданного заключения (разрешительного документа)   
в течение 3 рабочих дней по письменному обращению заявителя, составленном в произвольной форме и содержащем разъяснение причин и обстоятельств утраты, выдается дубликат заключения (разрешительного документа), оформляемый аналогично оригиналу и содержащий пометки «дубликат» и «оригинал заключения (разрешительного документа) признается недействующим».

21. Заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), прилагаемые к нему копии документов представляются заявителем непосредственно или направляются в Росздравнадзор заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного простой электронной подписью, через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», в том числе посредством Единого портала.

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

которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного

самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме,

порядок их представления

22. Для предоставления государственной услуги представление документов, находящихся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, не требуется.

Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии   
с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона 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, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30,   
ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477,   
ст. 3480; № 30,‎ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30,ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555; 2018, №1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24,   
ст. 3413).

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления

или отказа в предоставлении государственной услуги

24. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

25. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) непредставление документов, предусмотренных [пунктами](consultantplus://offline/ref=57CDFA30C57489E6C18C48512F9883019C5D107491AB4D440EDA64E0116F22EC7D756B040345518663C2H) 18 и 19 Административного регламента;

б) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения (разрешительного документа), его дубликата.

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

26. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими   
в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

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

27. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

Порядок, размер и основания взимания платы

за предоставление услуг, которые являются необходимыми

и обязательными для предоставления государственной услуги,

включая информацию о методике расчета такой платы

28. Взимание платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса

о предоставлении государственной услуги и при получении

результата предоставления государственной услуги

29. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса   
о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

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

30. Заявление и другие документы, поступившие от заявителя   
в Росздравнадзор (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления регистрируются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очередности.

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

31. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

копии нормативных правовых актов, регулирующих деятельность   
по предоставлению государственной услуги;

текст Административного регламента.

32. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации   
о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать зрительному и слуховому восприятию этой информации заявителями.

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

34. В соответствии с законодательством Российской Федерации   
о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия для беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению),   
в котором предоставляется государственная услуга, а также условия для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, 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;

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

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов   
к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги,   
и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

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;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»[[2]](#footnote-2) должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность либо невозможность получения государственной услуги в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

35. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации   
о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;

4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

7) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

Взаимодействие заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги осуществляется два раза - при представлении запроса со всеми необходимыми документами для получения государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно. В случае направления запроса со всеми необходимыми документами по почте взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора осуществляется один раз - при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно. В случае направления запроса посредством Единого портала, официального сайта Росздравнадзора взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора осуществляется два раза - при представлении всех необходимых документов для получения государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно.

Заявителям обеспечивается возможность оценить доступность и качество государственной услуги на Едином портале и на официальном сайте Росздравнадзора.

36. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора:

1) при подаче документов для получения заключения (разрешительного документа);

2) при получении заключения (разрешительного документа) или документа об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа);

3) при подаче документов для получения дубликата заключения (разрешительного документа);

4) при получении дубликата заключения (разрешительного документа).

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

37. Возможность получения государственной услуги в территориальном органе Росздравнадзора (экстерриториальный принцип) не предусмотрена.

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

38.Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

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, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

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

1) прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги и принятие решения   
о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа) или   
об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа);

2) принятие решения о выдаче дубликата заключения (разрешительного документа) или об отказе в выдаче дубликата заключения (разрешительного документа).

3) порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала;

4) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

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

Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя

документов о предоставлении государственной услуги и принятие решения

о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа)

или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа)

41. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Росздравнадзор заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктами 18 или 19 Административного регламента.

Срок административной процедуры не должен превышать 5 рабочих дней.

42. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Росздравнадзор (в том числе в электронной форме), регистрируются в Управлении делами Росздравнадзора.

43. Заявление и документы, представленные в Росздравнадзор с целью предоставления государственной услуги, направляются в отдел контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора.

44. Контроль ведения учета поступивших документов ежедневно осуществляет начальник отдела контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля медицинской продукции Росздравнадзора.

45. Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора в день регистрации поступивших в Росздравнадзор документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение документов, представленных для получения согласования (далее - ответственный исполнитель).

46. Ответственный исполнитель, не позднее следующего рабочего дня со дня поступления заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктами 18 или 19 Административного регламента, проводит оценку их полноты, достоверности представленных в них сведений.

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

47. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 25 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта заключения (разрешительного документа).

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 25 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа.

Указанные проекты согласовываются руководителем Управления   
в течение 1 рабочего дня.

48. Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) подписываются руководителем Росздравнадзора, его заместителем в течение 2 рабочих дней со дня представления их на рассмотрение и подписание ответственным исполнителем.

Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) выдаются заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляются в форме электронного документа посредством информационно коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

49. Результатами административной процедуры являются:

1) прием, регистрация и рассмотрение документов о предоставлении (выдаче) заключения (разрешительного документа);

2) принятие решения о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа);

3) принятие решения об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа).

50. Результат административной процедуры фиксируется:

1) в случае принятия решения о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа) – в заключении (разрешительном документе);

2) в случае принятия решения об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа) – в уведомлении об отказе в предоставлении (выдаче) заключения (разрешительного документа);

3) на официальном сайте Росздравнадзора.

Принятие решения о выдаче дубликата заключения

(разрешительного документа) или об отказе в выдаче

дубликата заключения (разрешительного документа)

51. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Росздравнадзор заявления о выдаче дубликата заключения (разрешительного документа) в связи с его порчей или утратой.

Срок административной процедуры не должен превышать 5 рабочих дней.

52. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор документов:

1) осуществляет проверку полноты и достоверности представленных   
в заявлении сведений с целью определения наличия оснований для предоставления дубликата заключения (разрешительного документа);

2) оформляет дубликат заключения (разрешительного документа) с пометками «дубликат» и «оригинал заключения (разрешительного документа) признается недействующим» или уведомление об отказе в выдаче дубликата заключения (разрешительного документа) в связи с выявленной недостоверностью представленных в заявлении сведений.

53.  Дубликат заключения (разрешительного документа), уведомление об отказе в выдаче дубликата выдаются заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляются в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

54. Результатами административной процедуры являются:

1) оформление и выдача (направление) дубликата заключения (разрешительного документа);

2) отказ в выдаче (направлении) дубликата заключения (разрешительного документа).

55. Результат административной процедуры фиксируется:

1) в случае принятия решения о выдаче (направлении) дубликата заключения (разрешительного документа) – в дубликате заключения (разрешительного документа);

2) в случае принятия решения об отказе в выдаче (направлении) дубликата заключения (разрешительного документа) – в уведомлении об отказе в выдаче (направлении) дубликата заключения (разрешительного документа);

3) на официальном сайте Росздравнадзора.

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

56. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

57. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

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

2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;

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

4) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

5) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

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

7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

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

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю Росздравнадзором на адрес электронной почты или с использованием средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора по выбору заявителя.

59. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

1) уведомление о приеме и регистрации запроса;

2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;

3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;

4) уведомление о результатах рассмотрения необходимых документов, предусмотренных пунктами 18, 19 Административного регламента;

5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;

6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги.

60. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

61. В случае выявления заявителем в заключении (разрешительном документе), дубликате заключения (разрешительного документа) опечаток и (или) ошибок, заявитель представляет в Росздравнадзор заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок.

62. Исполнитель в течении 1 рабочего дня со дня поступления соответствующего заявления, проводит проверку указанных ‎в заявлении сведений.

63. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок исполнитель осуществляет в соответствии ‎с установленным в Росздравнадзоре порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

64. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы   
по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

65. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов   
на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие)   
и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных   
за предоставление государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

66. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги,   
в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

67. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

68. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

69. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля за обращением медицинских изделий, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

70. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

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

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

72. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

1) рассмотрение документов, представленных заявителем;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

Требования к порядку и формам контроля за предоставлением

государственной услуги, в том числе со стороны граждан,

их объединений и организаций

73. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации   
по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

74. Оценка качества предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=63DC30BBBA47493807F5ABB23493345ABBDA35F47C4A8D6C8683710B648995E2BCFB70128634A9A2W417M) оценки гражданами эффективности деятельности руководителей территориальных органов федеральных органов исполнительной власти (их структурных подразделений) с учетом качества предоставления ими государственных услуг, а также применения результатов указанной оценки как основания для принятия решений о досрочном прекращении исполнения соответствующими руководителями своих должностных обязанностей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2012 г. № 1284 «Об оценке гражданами эффективности деятельности руководителей территориальных органов федеральных органов исполнительной власти (их структурных подразделений) и территориальных органов государственных внебюджетных фондов (их региональных отделений) с учетом качества предоставления ими государственных услуг, а также о применении результатов указанной оценки как основания для принятия решений о досрочном прекращении исполнения соответствующими руководителями своих должностных обязанностей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 51,   
ст. 7219; 2015, № 11, ст. 1603; № 40, ст. 5555; 2016, № 48, ст. 6765; 2017, № 15,   
ст. 2235; 2018, № 15, ст. 2161).

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования

решений и действий (бездействия) Росздравнадзора,   
предоставляющего государственную услугу,

а также его должностных лиц

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

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

76. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора либо государственного служащего Росздравнадзора в соответствии со [статьей 11.2](consultantplus://offline/ref=4130C91D36527B1CE2B93477B6286856146C3547F9803E6FFE6DCE17E9AB27E2B48385A9CD13EEN) Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и в порядке, установленном [постановлением](consultantplus://offline/ref=4130C91D36527B1CE2B93477B6286856176B3745FB803E6FFE6DCE17E91AEBN) Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного, (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации,   
2012, № 48,ст. 6706; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518).

77. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой в том числе в следующих случаях:

1) нарушение срока регистрации заявления;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии   
с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной или муниципальной услуги;

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

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

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

79. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

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

80. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

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

81. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15 ,‎ ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31,   
ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30,‎ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30,ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916;   
№ 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555; 2018, №1, ст. 63; № 9,   
ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413).

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г.   
‎№ 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также государственных корпораций, которые в соответствии с федеральным законом наделены полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014,   
№ 50, ‎ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

Предмет жалобы

82. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является нарушение прав и законных интересов заинтересованных лиц, противоправные решения, действия (бездействие) должностных лиц при предоставлении государственной услуги, нарушение положений Административного регламента, нарушение служебной этики в ходе предоставления государственной услуги.

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

83. Жалоба может быть подана на личном приеме, в экспедицию Росздравнадзора, направлена в Росздравнадзор по почте, электронной почте с использованием официального сайта Росздравнадзора, Единого портала.

84. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, а также фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

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

3) сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;

4) доводы, на основании которых заинтересованное лицо не согласно с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица. Заинтересованным лицом могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заинтересованного лица, либо их копии.

85. В случае если жалоба подается через представителя заинтересованного лица, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заинтересованного лица.

В случае подачи жалобы при личном приеме заинтересованное лицо представляет документ, удостоверяющий его личность.

86. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или признаков состава преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, направляет соответствующие материалы в органы прокуратуры

Сроки рассмотрения жалобы

87. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления, и рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации. В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Результат рассмотрения жалобы

88. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает решение об удовлетворении жалобы либо об отказе в ее удовлетворении.

В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу (Росздравнадзор), рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

2) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

3) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) или наименование заинтересованного лица;

4) основания для принятия решения по жалобе;

5) принятое по жалобе решение;

6) в случае если жалоба признана обоснованной – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

7) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

89. При удовлетворении жалобы Росздравнадзор принимает меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги.

90. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

1) наличия вступившего в законную силу решения суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

2) подачи жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены

в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

3) наличия решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заинтересованного лица и по тому же предмету жалобы.

91. Росздравнадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

1) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

2) текст жалобы не поддается прочтению.

В этом случае ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

3) отсутствие сведений об обжалуемом решении, действии (бездействии) (в чем выразилось, кем принято), о фамилии заинтересованного лица, почтовом адресе или адресе электронной почты, по которому должен быть направлен ответ.

92. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Порядок информирования заинтересованного лица о результатах рассмотрения жалобы

93. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрения жалобы должностным лицом и направляется заинтересованному лицу в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа, не позднее 1 дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы.

Порядок обжалования решения по жалобе

94. Обжалование решения по жалобе осуществляется в соответствии с пунктом 78 Административного регламента.

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

95. Заинтересованные лица имеют право обратиться в Росздравнадзор за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

96. Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

1. Официальный сайт Комиссии Таможенного союза http://www.tsouz.ru/, 21 мая 2012 г. [↑](#footnote-ref-1)
2. Собраниез аконодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2014, № 49,   
   ст. 6928. [↑](#footnote-ref-2)