

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

|  |  |
| --- | --- |
|  г. | №  |

г. Москва

**Об утверждении Административного регламента**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги
«Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»**

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2022, № 45, ст. 7672), 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; 2021, № 31, ст. 5904), подпунктом 5.4(1).7 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2018, № 46, ст. 7057), пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 31, ст. 5904), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный [регламент](https://login.consultant.ru/link/?rnd=4F76CFA3B754175EE6B7A4131CD947A5&req=doc&base=LAW&n=314549&dst=100017&fld=134&date=22.01.2020) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата».
2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в российской федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 октября 2020 г. № 60267).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель | C:\Users\ruslan.magomedov\IdeaProjects\kcr-core\src\main\resources\stamp\stampTemplate3.png | А.В. Самойлова |

Утвержден приказом Росздравнадзора от №

**Административный регламент**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»**

**I. Общие положения**

1. Настоящий Административный регламент устанавливает порядок и стандарт предоставления государственной услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» (далее – Услуга).
2. Услуга предоставляется организации, осуществляющей производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации, организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее – заявители), указанным в таблице 1 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту.
3. Услуга должна быть предоставлена заявителю в соответствии с вариантом предоставления Услуги (далее – вариант).
4. Вариант определяется в соответствии с таблицей 2 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту, исходя из общих признаков заявителя, а также из результата предоставления Услуги, за предоставлением которой обратился указанный заявитель.
5. Признаки заявителя определяются путем профилирования[[1]](#footnote-1), осуществляемого в соответствии с настоящим Административным регламентом.
6. Информация о порядке предоставления Услуги размещается в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»[[2]](#footnote-2) (далее – Единый портал).

**II. Стандарт предоставления Услуги**

**Наименование Услуги**

1. Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.

**Наименование органа, предоставляющего Услугу**

1. Услуга предоставляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Орган власти).
2. Возможность получения Услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

**Результат предоставления Услуги**

1. При обращении заявителя за выдачей разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата результатами предоставления Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая должна содержать следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. При обращении заявителя за исправлением допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях результатами предоставления Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая должна содержать следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».

**Срок предоставления Услуги**

1. Максимальный срок предоставления Услуги составляет 3 рабочих дня со дня регистрации заявления о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (далее – заявление), заявления об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (далее – заявление) и документов, необходимых для предоставления Услуги.

Срок предоставления Услуги определяется для каждого варианта и приведен в их описании, содержащемся в разделе III настоящего Административного регламента.

**Правовые основания для предоставления Услуги**

1. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление Услуги, информация о порядке досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Органа власти, а также о должностных лицах, государственных служащих, работниках Органа власти размещены на официальном сайте Органа власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), а также на Едином портале.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги**

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, – результаты проведенных исследовательских мероприятий (экспертиз, обследований, оценки и т.д.), – заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (в электронном виде, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, скан-копия документа, цветной или черно-белый снимок, с приложением протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата).
3. Представление заявителем документов, предусмотренных в настоящем подразделе, а также заявления, осуществляется в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа
в приеме заявления и** **документов, необходимых для предоставления Услуги**

1. Основания для отказа в приеме заявления и документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги или отказа в предоставлении Услуги**

1. Основания для приостановления предоставления Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
2. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
	1. наличие неполных и (или) недостоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги;
	2. представлен неполный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги.

**Размер платы, взимаемой с заявителя
при предоставлении Услуги, и способы ее взимания**

1. Взимание государственной пошлины или иной платы за предоставление Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем заявления и при получении результата предоставления Услуги**

1. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления не предусмотрен, поскольку заявление подается исключительно в электронном виде.
2. Максимальный срок ожидания в очереди при получении результата Услуги не предусмотрен, поскольку выдача результата осуществляется исключительно в электронном виде.

**Срок регистрации заявления**

1. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 1 рабочий день со дня подачи заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Требования к помещениям, в которых предоставляется Услуга**

1. Требования к помещениям, в которых предоставляется Услуга, отсутствуют, поскольку Услуга предоставляется исключительно в электронном виде.

**Показатели доступности и качества Услуги**

1. К показателям доступности предоставления Услуги относятся:
	1. 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;
	2. возможность подачи заявления в электронном виде посредством Единого портала;
	3. возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;
	4. возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
	5. полнота и актуальность информации о порядке предоставления Услуги;
	6. открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления Услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Органа власти;
	7. возможность получения заявителем актуальной и достоверной информации о стандарте предоставления Услуги, составе и последовательности административных процедур предоставления Услуги, а также порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Органа власти;
	8. возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления Услуги при формировании электронного запроса;
	9. возможность заполнения 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", и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Органа власти в сети "Интернет", в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;
	10. возможность получения заявителем сведений о ходе рассмотрения запроса с помощью Единого портала;
	11. возможность получения заявителем сообщений о предоставлении Услуги с помощью Единого портала;
	12. возможность получения информации о ходе предоставления Услуги, в том числе с использованием Единого портала;
	13. возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями
	;
	14. возможность подачи документов, которые являются необходимыми для предоставления Услуги, в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала;
	15. возможность подачи заявления о предоставлении Услуги в электронной форме с помощью Единого портала;
	16. возможность сохранения 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;
	17. возможность информирования заявителя о ходе предоставления Услуги;
	18. предоставление возможности получения достоверной информации о ходе предоставления Услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.
2. К показателям качества предоставления Услуги относятся:
	1. своевременный прием и регистрация запроса заявителя;
	2. отсутствие нарушений сроков предоставления Услуги;
	3. обеспечение обработки и хранения персональных данных граждан в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных ;
	4. обеспечение возможности заявителя направить жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Органа власти и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги;
	5. отсутствие обоснованных жалоб заявителей на решения, действия (бездействие) должностных лиц, ответственных за предоставление Услуги;
	6. своевременность предоставления государственной услуги в соответствии со стандартом ее предоставления;
	7. предоставление Услуги в соответствии с вариантом предоставления Услуги;
	8. соблюдение стандарта предоставления Услуги;
	9. отсутствие обоснованных жалоб на действия (бездействие) должностных лиц и их некорректное (невнимательное) отношение к заявителям;
	10. возможность заявителя оценить качество предоставления Услуги.

**Иные требования к предоставлению Услуги**

1. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления Услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
2. Информационная система, используемая для предоставления Услуги, – Автоматизированная информационная система Росздравнадзора.

**III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур**

**Перечень вариантов предоставления Услуги**

1. При обращении заявителя за выдачей разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
	1. организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию ;
	2. организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации.
2. При обращении заявителя за исправлением допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
	1. организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию , имеющая разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;
	2. организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации, имеющая разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
3. Возможность оставления без рассмотрения не предусмотрена.

**Профилирование заявителя**

1. Вариант определяется путем анкетирования заявителя, в процессе которого устанавливается результат Услуги, за предоставлением которого он обратился, а также признаки заявителя. Вопросы, направленные на определение признаков заявителя, приведены в таблице 2 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту.

Профилирование осуществляется:

* 1. в личном кабинете на Едином портале;
	2. в Органе власти.
1. По результатам получения ответов от заявителя на вопросы анкетирования определяется полный перечень комбинаций значений признаков в соответствии с настоящим Административным регламентом, каждая из которых соответствует одному варианту.
2. Описания вариантов, приведенные в настоящем разделе, размещаются Органом власти в общедоступном для ознакомления месте.
3. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 3 рабочих дня со дня регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги.
4. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая содержит следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
	1. наличие неполных и (или) недостоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги;
	2. представлен неполный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
	1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
	2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
	3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».
2. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
3. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, – результаты проведенных исследовательских мероприятий (экспертиз, обследований, оценки и т.д.), – заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (в электронном виде, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, скан-копия документа, цветной или черно-белый снимок, с приложением протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата).
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
	1. в личном кабинете на Едином портале – усиленная квалифицированная электронная подпись;
	2. в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – .
5. Основания для отказа в приеме заявления и документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 1 рабочий день со дня подачи заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
	1. наличие полных и достоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги;
	2. представлен полный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Способы получения результата предоставления Услуги:
	1. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – уведомление об отказе в выдаче разрешения;
	2. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 3 рабочих дня со дня регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая содержит следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
	1. наличие неполных и (или) недостоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги;
	2. представлен неполный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
	1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
	2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
	3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».
2. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
3. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, – результаты проведенных исследовательских мероприятий (экспертиз, обследований, оценки и т.д.), – заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (в электронном виде, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, скан-копия документа, цветной или черно-белый снимок, с приложением протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата).
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
	1. в личном кабинете на Едином портале – усиленная квалифицированная электронная подпись;
	2. в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – .
5. Основания для отказа в приеме заявления и документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 1 рабочий день со дня подачи заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
	1. наличие полных и достоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги;
	2. представлен полный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Способы получения результата предоставления Услуги:
	1. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – уведомление об отказе в выдаче разрешения;
	2. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 3 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая содержит следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
	1. представлен неполный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги;
	2. наличие неполных и (или) недостоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
	1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
	2. предоставление результата Услуги;
	3. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем заявления в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».
2. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
	1. в личном кабинете на Едином портале – усиленная квалифицированная электронная подпись;
	2. в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – .
5. Основания для отказа в приеме заявления законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Срок регистрации заявления в Органе власти составляет 1 рабочий день со дня подачи заявления в Орган власти.

**Предоставление результата Услуги**

1. Способы получения результата предоставления Услуги:
	1. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – уведомление об отказе в выдаче разрешения;
	2. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
	1. представлен полный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги;
	2. наличие полных и достоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.
2. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 3 рабочих дня со дня регистрации заявления.
3. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
	1. уведомление об отказе в выдаче разрешения (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Органа власти);
	2. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата (электронный документ, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Органа власти);
	3. реестровая запись, вносимая в «реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», которая содержит следующие сведения: номер разрешения, дата разрешения, ИНН, ОГРН, заявитель, наименование лекарственного препарата, упаковка, серия, производитель, выпускающий контроль качества, страна производителя, стадии производства.

Документ, содержащий решение о предоставлении Услуги, настоящим Административным регламентом не предусмотрен.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
	1. представлен неполный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги;
	2. наличие неполных и (или) недостоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
	1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
	2. предоставление результата Услуги;
	3. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем заявления в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор».
2. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
	1. в личном кабинете на Едином портале – усиленная квалифицированная электронная подпись;
	2. в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – .
5. Основания для отказа в приеме заявления законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Срок регистрации заявления в Органе власти составляет 1 рабочий день со дня подачи заявления в Орган власти.

**Предоставление результата Услуги**

1. Способы получения результата предоставления Услуги:
	1. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – уведомление об отказе в выдаче разрешения;
	2. в личном кабинете на Едином портале, в личном кабинете автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» – разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
	1. представлен полный комплект документов, необходимых для предоставления Услуги;
	2. наличие полных и достоверных сведений в документах, представленных для получения Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента**

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

1. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами Органа власти настоящего Административного регламента, а также иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению Услуги, а также принятием ими решений осуществляется уполномоченным руководителем (заместителем руководителя).
2. Текущий контроль осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

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

1. Плановые проверки проводятся на основе ежегодно утверждаемого плана, а внеплановые на основании жалоб заявителей на решения и действия (бездействие) должностных лиц Органа власти по решению лиц, ответственных за проведение проверок.
2. Проверки проводятся уполномоченными лицами Органа власти.

**Ответственность должностных лиц органа, предоставляющего Услугу, за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления Услуги**

1. Нарушившие требования настоящего Административного регламента должностные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

1. Контроль за предоставлением Услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством получения ими полной актуальной и достоверной информации о порядке предоставления Услуги и возможности досудебного рассмотрения обращений (жалоб) в процессе получения Услуги.
2. Лица, которые осуществляют контроль за предоставлением Услуги, должны принимать меры по предотвращению конфликта интересов при предоставлении Услуги.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего Услугу, многофункционального центра, организаций, указанных в части 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», а также их должностных лиц, государственных или муниципальных служащих, работников**

1. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется посредством размещения информации на Едином портале, на официальном сайте Органа власти, на информационных стендах в местах предоставления Услуги.
2. Жалобы в форме электронных документов направляются посредством Единого портала, посредством официального сайта Органа власти в сети «Интернет».

Жалобы в форме документов на бумажном носителе направляются путем направления почтового отправления.

Приложение № 1

к Административному регламенту, утвержденному приказом Росздравнадзора от №

**Перечень общих признаков заявителей,
а также комбинации значений признаков, каждая из которых соответствует одному варианту предоставления Услуги**

Таблица 1. Круг заявителей в соответствии с вариантами предоставления Услуги

|  |  |
| --- | --- |
| **№ варианта** | **Комбинация значений признаков** |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»* |
|  | Организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию  |
|  | Организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях»* |
|  | Организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию , имеющая разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата |
|  | Организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации, имеющая разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата |

Таблица 2. Перечень общих признаков заявителей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Признак заявителя** | **Значения признака заявителя** |
| *Результат Услуги «Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»* |
|  | Категория заявителя | 1. Организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию .2. Организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации |
| *Результат Услуги «Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных разрешениях»* |
|  | Категория заявителя | 1. Организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию .2. Организация, осуществляющая производство иммунобиологического препарата в Российской Федерации |
|  | На какой вид деятельности организация имеет разрешение? | 1. Имеющая разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата |

Приложение № 2

к Административному регламенту, утвержденному приказом Росздравнадзора от №

ФОРМА к вариантам 1 – 2

Наименование органа власти (организации)

Заявление о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

Сведения о юридическом лице:

полное наименование юридического лица: ;

сокращенное наименование юридического лица (при наличии): ;

адрес места нахождения: ;

ИНН юридического лица: ;

ОГРН: ;

фамилия уполномоченного лица: ;

имя уполномоченного лица: ;

отчество уполномоченного лица (при наличии): ;

должность уполномоченного лица: ;

фамилия контактного лица: ;

имя контактного лица: ;

отчество контактного лица (при наличии): .

Контактные данные:

контактный телефон : ;

электронная почта (при наличии): ;

телефон контактного лица: ;

электронная почта контактного лица: .

Иммунобиологический лекарственный препарат:

торговое наименование: ;

международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование): ;

форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества в упаковке): ;

регистрационное удостоверение (номер, дата): ;

держатель регистрационного удостоверения (наименование, адрес): ;

наименование производителя (адрес производителя с указанием стадий производства): ;

страна производства (с учетом стадий производства): ;

нормативная документация (номер): ;

номер серии или партии: ;

объем серии или партии: ;

дата выпуска: ;

срок годности (до): ;

глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): ;

к настоящему заявлению прикрепляется файл заключения о соответствии: .

Сведения о федеральном государственном бюджетном учреждении, осуществляющем выдачу заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации:

наименование лаборатории: .

Сведения о реквизитах заключения и протокола (ов) испытаний:

номер заключения: ;

дата заключения: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер (а) протокола (ов) испытаний : ;

дата протокола (ов) испытаний: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.

Подпись и печать (при наличии):

печать (при наличии): ;

подпись заявителя: .

ФОРМА к вариантам 3 – 4

Наименование органа власти (организации)

Заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

Сведения о юридическом лице:

полное наименование юридического лица: ;

сокращенное наименование юридического лица (при наличии): ;

адрес места нахождения: ;

ИНН юридического лица: ;

ОГРН: ;

фамилия уполномоченного лица: ;

имя уполномоченного лица: ;

отчество уполномоченного лица (при наличии): ;

должность уполномоченного лица: ;

фамилия контактного лица: ;

имя контактного лица: ;

отчество контактного лица (при наличии): .

Контактные данные:

контактный телефон : ;

электронная почта (при наличии): ;

телефон контактного лица: ;

электронная почта контактного лица: .

Прошу исправить в выданном разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата следующие опечатки и (или) ошибки:

дата выдачи разрешения: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер разрешения: ;

следующие опечатки и (или) ошибки: .

Подпись и печать (при наличии):

подпись заявителя: ;

печать (при наличии): .

1. Подпункт «в» пункта 10 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.07.2021 № 1228 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 31, ст. 5904). [↑](#footnote-ref-1)
2. Пункт 1 Положения о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; 2023, № 2 ст. 518). [↑](#footnote-ref-2)