

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Приказ · № 11205 · от 30.11.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 ноября 2020 г. № 11205

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Зарегистрирован Минюстом России 22 декабря 2020 г.

Регистрационный № 61679

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; 2020, № 31, ст. 5027), 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; 2018, № 46, ст. 7050), подпунктом 5.1.2.2 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; 2020, № 37, ст. 5719), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Руководитель А.В.Самойлова

Утвержден

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 30 ноября 2020 г. № 11205

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) должностных лиц 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.

Круг заявителей

2. Заявителями на получение государственной услуги (далее - заявители) являются:

- 1) производитель медицинского изделия;
- 2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

- в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных услуг (функций)" (далее - федеральный реестр);
- на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг" (далее - Единый портал);
- на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора, сеть "Интернет");
- на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан Росздравнадзора;
- по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

- на официальном сайте Росздравнадзора;
- на Едином портале;
- в федеральном реестре;
- на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.

5. 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.

6. На официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале размещается следующая информация:

- порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;
- исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги,
- требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;
- круг заявителей;
- срок предоставления государственной услуги;
- сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;
формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;
перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;
текст Административного регламента.

7. Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги, а также отказ в предоставлении услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления услуги, опубликованной на Едином портале, порталах услуг и официальных сайтах.

8. 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

9. Государственная услуга по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации (далее также - разрешение на ввоз).

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

11. 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 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6038).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) направление заявителю разрешения на ввоз;
- 2) направление заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием причин отказа;
- 3) направление выписки из реестра выданных разрешений на ввоз медицинских изделий и уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий (далее - Реестр);
- 4) аннулирование разрешения на ввоз.

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

являющихся результатом предоставления государственной услуги

13. Срок предоставления государственной услуги и направление документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет:

- 1) принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче разрешения на ввоз и направление разрешения на ввоз - 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;
- 2) предоставление выписки из Реестра - 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления;
- 3) аннулирование разрешения на ввоз - 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

14. 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 электронной форме, порядок их представления

15. Для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) (далее - внесение изменений в регистрационные документы) заявитель представляет заявление о выдаче разрешения на ввоз по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с приложением:

- 1) копий договоров на проведение необходимых испытаний (исследований);
- 2) копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя, за исключением юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных на территории Российской Федерации и являющихся производителями медицинского изделия, место производства которого находится на территории иностранного государства.

16. Для получения разрешения на ввоз дополнительного количества образцов медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в регистрационные документы, для проведения испытаний (исследований) медицинского изделия, на которое ранее уже выдано разрешение и действие которого не истекло, заявитель представляет заявление о выдаче разрешения по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с приложением копий документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

17. Для получения выписки из Реестра заявитель представляет заявление о предоставлении выписки по форме согласно приложению № 2 к Административному регламенту, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

18. Для аннулирования разрешения на ввоз заявитель представляет заявление об аннулировании разрешения по форме согласно приложению № 3 к Административному регламенту, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с приложением копии документа, предусмотренного подпунктом 2 пункта 15 Административного

регламента.

19. В случае, если документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

20. Документы (сведения), указанные в пунктах 15 - 18 Административного регламента, представляются заявителем посредством использования личного кабинета на Едином портале (далее - личный кабинет).

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

21. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

- 1) Федеральная налоговая служба России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;
- 2) Федеральная служба по аккредитации - сведения из Реестра аккредитованных лиц об аккредитованных испытательных лабораториях;
- 3) Федеральная нотариальная палата - сведения из Сервиса проверки доверенностей о документах, подтверждающих право на предоставление интересов отечественных и иностранных производителей медицинских изделий (если применимо);
- 4) Федеральная таможенная служба - сведения о ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации.

22. 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; 2020, № 31, ст. 5027);
- 3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

24. Основания для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги отсутствуют.

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

25. 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

26. 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

27. Взимание платы за предоставление услуги, которая является необходимой и обязательной 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

28. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги ожидание в очереди не предусмотрено.

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

29. Заявление и документы, поступившие в Росздравнадзор от заявителя для получения государственной услуги, регистрируются в автоматическом режиме в день их поступления в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (далее-АИС Росздравнадзора).

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

30. Для предоставления государственной услуги явка заявителя в Росздравнадзор не требуется.

31. Для предоставления государственной услуги не требуются залы ожиданий и места для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги.

32. Информация о предоставлении государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и

их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"

33. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме, в том числе посредством Единого портала, обеспечивается выполнение следующих действий:

- 1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;
- 2) формирование запроса о предоставлении государственной услуги;
- 3) прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 4) получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- 5) получение результата предоставления государственной услуги;
- 6) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;
- 7) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора.

34. В процессе предоставления государственной услуги заявитель не взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора.

35. Возможность получения государственной услуги в территориальных органах Росздравнадзора не предусмотрена.

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

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

37. Электронная форма подачи заявления на получение государственной услуги с использованием Единой системы идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме (далее - ЕСИА), размещается в личном кабинете на главной странице официального сайта Росздравнадзора в сети "Интернет".

38. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов заявитель должен быть зарегистрирован на Едином портале, иметь усиленную квалифицированную электронную подпись в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623).

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

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

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

- 1) прием, регистрация заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов;
- 2) рассмотрение поступивших от заявителя заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов;
- 3) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 4) направление заявителю разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз;
- 5) аннулирование разрешения на ввоз;
- 6) предоставление выписки из Реестра;
- 7) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении на ввоз.

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

Прием, регистрация заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов

41. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления о выдаче разрешения на ввоз и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

42. При поступлении заявления в АИС Росздравнадзора в автоматическом режиме осуществляется регистрация заявления. Заявителю через личный кабинет сообщается присвоенный заявлению уникальный номер.

43. Извещение о поступлении заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, направляется начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений (далее - начальник отдела).

44. Начальник отдела в день поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела, осуществляющего выдачу разрешений, исполнителя, ответственного за рассмотрение заявления и документов, представленных для получения разрешения (далее - ответственный исполнитель).

45. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

46. Результатом административной процедуры является регистрация заявления и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

47. Результат административной процедуры фиксируется в Реестре в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации" АИС Росздравнадзора.

Рассмотрение поступивших от заявителя заявления о выдаче разрешения на ввоз и прилагаемых документов

48. Основанием для начала административной процедуры является регистрация заявления и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

49. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, не позднее 2 рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений.

50. По результатам проверки ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит проект разрешения на ввоз или проект уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием

причин отказа, в случае наличия в заявлении и документах неполной или недостоверной информации, и размещает его в АИС Росздравнадзора.

51. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз является:

- 1) непредставление или неполное представление, а также представление недостоверных сведений, указанных в пункте 15 Административного регламента;
- 2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору 1 или решению Правительства Российской Федерации 2 ;
- 3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия 3 , о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (при отсутствии разъяснений производителя (уполномоченного представителя производителя) о мерах, предпринимаемых для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан);

1 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, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 (Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.tsouz.ru/>, 17 августа 2012 г.; официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 14 декабря 2018 г.).

2 Статьи 21 и 22 Федерального закона от 8 декабря 2003 г. № 164-ФЗ "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 50, ст. 4850; 2019, № 18, ст. 2207).

3 Статья 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 31, ст. 5062).

- 4) заявление, оформленного с нарушением пункта 15 Административного регламента;
- 5) выявление несоответствия информации, представленной заявителем в соответствии с пунктом 15 Административного регламента, с информацией, полученной Росздравнадзором в рамках межведомственного взаимодействия;
- 6) предоставление заявления и документов на ввоз продукции, не являющейся медицинским изделием.

52. Разрешение на ввоз, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента, ответственный исполнитель направляет заявителю разрешение на ввоз или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз с указанием причин отказа.

53. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в выдаче разрешения на ввоз.

54. Результатом административной процедуры является направление разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз.

55. Результат административной процедуры фиксируется путем размещения разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации" АИС Росздравнадзора.

Формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги

56. Основанием для начала административной процедуры является отсутствие сведений, указанных в пункте 21 Административного регламента.

57. Ответственный исполнитель в течении 1 рабочего дня со дня получения заявления и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента, формирует и направляет в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, межведомственный запрос о предоставлении сведений, указанных в пункте 21 Административного регламента.

58. Межведомственный запрос формируется и направляется с использованием Единой системы межведомственного электронного взаимодействия 4 .

4 Постановление Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4823; 2020, № 37, ст. 5722).

59. Критерием принятия решения по административной процедуре является отсутствие сведений, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента.

60. Результатом административной процедуры является получение запрашиваемых сведений либо уведомления об их отсутствии.

61. Результат административной процедуры фиксируется в АИС Росздравнадзора.

Направление заявителю разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз

62. Основанием для начала административной процедуры является наличие подписанного руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз в АИС Росздравнадзора.

63. Разрешение на ввоз, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз направляются заявителю посредством личного кабинета.

64. Информация о выданных разрешениях на ввоз и уведомлениях об отказе в выдаче разрешений на ввоз размещается в течение 1 рабочего дня со дня их оформления в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне и содержит следующие реквизиты и сведения:

- 1) наименование органа, предоставляющего услугу (Росздравнадзор);
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, фирменное наименование (в случае если имеется), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 3) идентификационный номер налогоплательщика;
- 4) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 5) наименование медицинского изделия;
- 6) наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 7) адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;
- 8) комплектация медицинского изделия (в случае, если имеется);

- 9) принадлежности (в случае, если имеются);
 - 10) количество ввозимых образцов;
 - 11) серии, партии, заводские номера ввозимых образцов;
 - 12) дата производства (изготовления) медицинского изделия;
 - 13) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;
 - 14) наименование медицинского изделия, наименование производителя медицинского изделия, сведения о дате и номере регистрационного удостоверения, в которое будут вноситься изменения (в случае получения разрешения на ввоз медицинского изделия в целях внесения изменений в регистрационные документы);
 - 15) дата и номер выданного разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа в выдаче разрешения;
 - 16) срок действия разрешения на ввоз медицинских изделий.
65. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие подписанного разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз.
66. Результатом административной процедуры является направление заявителю разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз.
67. Результат административной процедуры фиксируется:
- 1) в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации" АИС Росздравнадзора;
 - 2) в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора.

Аннулирование разрешения на ввоз

68. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления об аннулировании разрешения на ввоз по форме согласно приложению № 2 к Административному регламенту, направленного заявителем через личный кабинет.
69. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления:
- 1) осуществляет проверку указанных в заявлении сведений;
 - 2) оформляет уведомление об аннулировании разрешения на ввоз.
70. Уведомление подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.
71. Ответственный исполнитель вносит сведения об аннулировании разрешения на ввоз в Реестр в течение 1 рабочего дня со дня оформления уведомления об аннулировании разрешения на ввоз. Действие разрешения на ввоз прекращается со дня внесения сведений об аннулировании в Реестр.
72. Уведомление об аннулировании разрешения на ввоз направляется заявителю через личный кабинет.
73. Критерием принятия решения по административной процедуре является поступление заявления об аннулировании разрешения на ввоз.
74. Результатом административной процедуры является аннулирование разрешения на ввоз.
75. Результат административной процедуры фиксируется:
- 1) в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации" АИС Росздравнадзора;
 - 2) в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора.

Предоставление выписки из Реестра

76. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления о предоставлении выписки из Реестра по форме согласно приложению № 3 к Административному регламенту, направленного заявителем через личный кабинет.

77. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления:

- 1) осуществляет проверку указанных в заявлении сведений;
- 2) оформляет выписку из Реестра;
- 3) направляет заявителю справку об отсутствии запрашиваемых сведений в Реестре, которая выдается в случае отсутствия запрашиваемого разрешения на ввоз в Реестре.

78. Выписка из Реестра подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора и направляется заявителю через личный кабинет.

79. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие сведений о конкретном разрешении на ввоз в Реестре.

80. Результатом административной процедуры является предоставление выписки из Реестра либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

81. Результат административной процедуры фиксируется:

- 1) в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации" АИС Росздравнадзора;
- 2) в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора.

82. Выписка из Реестра содержит следующие реквизиты и сведения:

- 1) наименование органа, предоставляющего услугу (Росздравнадзор);
- 2) дата и номер выписки из Реестра или уведомления об отказе в предоставлении выписки из Реестра;
- 3) дата и номер разрешения.

Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении на ввоз

83. В случае выявления заявителем в выданном разрешении на ввоз опечаток и (или) ошибок, заявитель через личный кабинет представляет заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок по форме согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

84. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня поступления соответствующего заявления, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

85. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и готовит проект переоформленного разрешения на ввоз.

86. Проект переоформленного разрешения на ввоз подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

87. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие допущенных опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввоз.

88. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении на ввоз и направление заявителю переоформленного разрешения на ввоз через личный кабинет взамен ранее выданного.

89. Результат административной процедуры фиксируется:

- 1) в подсистеме "Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации" АИС Росздравнадзора;
- 2) в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора.

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

90. 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

бумажной 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 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.

91. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;
- 2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
- 3) 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;
- 4) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в ЕСИА, и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;
- 5) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;
- 6) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

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

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

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в личный кабинет с использованием средств Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

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

- 1) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 2) уведомление об окончании предоставления государственной услуги.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок

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

94. 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).

95. 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

96. 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.

97. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора не реже 1 раза в год.

98. руководителем предоставления подразделением Ежегодный план проверок устанавливается Росздравнадзора.

99. Внеплановые проверки полноты и качества государственной услуги проводятся структурным Росздравнадзора, ответственным за предоставление государственной услуги, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

100. 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

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

102. 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.

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

103. 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.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, 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

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

105. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" и в порядке, установленном постановлением 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; 2018, № 49, ст. 7600).

106. 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;
- 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

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

108. 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)

109. 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.

110. 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";
- 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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2019, № 52, ст. 7790).

111. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет", в федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит размещению на Едином портале.

Росздравнадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

Приложение № 1

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

от 30 ноября 2020 г. № 11205

Форма

Заявление

о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) *

№ _____ от _____

Сведения о заявителе:

Организационно-правовая форма юридического лица _____

(заполняется при подаче заявления юридическим лицом)

Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя _____

Сокращенное наименование юридического лица _____

(заполняется при подаче заявления юридическим лицом, в случае, если имеется)

Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя _____

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН или ОГРНИП) _____

Контактный номер телефона _____

Адрес электронной почты _____

Сведения о медицинском изделии:

Наименование медицинского изделия _____

Номер регистрационного удостоверения _____

(указывается в случае внесения изменений в регистрационные документы на ранее зарегистрированное медицинское изделие)

Дата регистрационного удостоверения _____

(указывается в случае внесения изменений в регистрационные документы на ранее зарегистрированное медицинское изделие)

Модель медицинского изделия _____

(в случае, если имеется)

Вариант (ы) исполнения _____

(в случае, если имеется)

Комплектация медицинского изделия _____

(в случае, если имеется)

Принадлежности _____

(в случае, если имеются)

Единицы измерения _____

Необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе комплектации (принадлежностей) _____

(количество образцов медицинских изделий, указанное в заявлении, должно соответствовать количеству медицинских изделий, указанному в прилагаемой к заявлению копии договора на проведение необходимых испытаний (исследований))

Заводской номер _____

Номер серии или номер партии _____

Дата производства (изготовления) _____

Срок годности (эксплуатации) _____

Назначение медицинского изделия, установленное

производителем _____

(в соответствии с назначением, установленным производителем в эксплуатационной документации)

Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование производителя медицинского изделия _____

Место нахождения производителя медицинского изделия _____

Адрес места производства (изготовления) медицинского изделия _____

Обоснование необходимости ввоза образцов медицинского изделия _____

(указывается в случае необходимости ввоза дополнительных образцов медицинского изделия)

Сведения об организациях, в которых планируется проведение испытаний (исследований):
Номер свидетельства об аккредитации (для организаций, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерения (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства средств измерений)) _____

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований))

Дата свидетельства об аккредитации (для организаций, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерения (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства средств измерений)) _____

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований))

Номер записи в перечне медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий _____

Номер договора на проведение испытаний

(исследований) _____

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований))

Дата договора на проведение испытаний

(исследований) _____

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований))

К настоящему заявлению прикрепляются файлы:

- договоров на проведение испытаний (исследований);
- документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

* Заявление представляется в электронной форме

Приложение № 2

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30 ноября 2020 г. № 11205

Форма

Заявление

об аннулировании разрешения на ввоз медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений)*

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя) _____

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя) _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу аннулировать разрешение на ввоз медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) от " __ " _____ 20__ г. № __.

* Заявление представляется в электронной форме

Приложение № 3

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

от 30 ноября 2020 г. № 11205

Форма

Заявление

о предоставлении выписки из Реестра выданных разрешений на ввоз медицинских изделий и уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий*

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя) _____

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя) _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу предоставить выписку из реестра выданных разрешений на ввоз медицинских изделий и уведомлений об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий от " __ " _____ 20__ г. № __.

* Заявление представляется в электронной форме

Приложение № 4

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

от 30 ноября 2020 г. № 11205

Форма

Заявление

об исправлении опечаток и (или) ошибок в разрешении на ввоз медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний,

токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений)*

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя) _____

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя) _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу исправить в выданном разрешении на ввоз медицинского изделия в целях государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) от " __ " _____ 20__ г. № __ следующие опечатки и (или)

ошибки _____

* Заявление представляется в электронной форме