

**О внесении изменений в Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги по выдаче
разрешения на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н, и
Административный регламент Министерства
здравоохранения Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по аккредитации медицинских
организаций на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н**

Приказ · № 880н · от 24.10.2019 · Министерство здравоохранения · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

24 октября 2019 г. № 880н

О внесении изменений в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н, и Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н

Зарегистрирован Минюстом России 19 февраля 2020 г.

Регистрационный № 57564

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 апреля 2018 г., регистрационный № 50672), и Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской

Врио Министра Н.А.Хорова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 24 октября 2019 г. № 880н

Изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н, и Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н

1. В Административном регламенте Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н :

1) в пункте 1 после слов "Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" 1 " дополнить словами "(далее - Федеральный закон № 210-ФЗ)";

2) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Справочная информация (место нахождения Министерства, график его работы, справочные телефоны структурного подразделения Министерства, предоставляющего государственную услугу) размещается на официальном сайте Министерства, Едином портале, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Федеральный реестр).";

3) дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:

"4.1. На Едином портале размещается следующая информация:

- 1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а так же перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;
- 2) круг заявителей;
- 3) срок предоставления государственной услуги;
- 4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
- 5) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;
- 6) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;
- 7) о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;
- 8) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги.

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

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.";

4) пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

"Отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, недопустимы.";

5) в пункте 13:

слова "106 рабочих дней" заменить словами "90 рабочих дней";

сноску "3" дополнить словами (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ);

6) пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на официальном сайте Министерства, в Федеральном реестре и на Едином портале.";

7) пункт 18 дополнить подпунктом 3 следующего содержания:

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

8) название подраздела "Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги" изложить в следующей редакции:

"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";

9) в подразделе "Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги":

а) название подраздела изложить в следующей редакции:

"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 № 210-ФЗ";

б) дополнить пунктами 32.1 и 32.2 следующего содержания:

"32.1. При получении государственной услуги с использованием Единого портала заявителю обеспечивается выполнение следующих действий в электронной форме:

- 1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;
- 2) возможность формирования заявления;
- 3) прием и регистрация заявления и прилагаемых документов;
- 4) получение результата предоставления государственной услуги;
- 5) получение сведений о ходе рассмотрения заявления;
- 6) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;
- 7) досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства.

32.2. Получение государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (далее - многофункциональный центр) осуществляется в соответствии с соглашением, заключенным между многофункциональным центром и Министерством, с момента вступления в силу указанного соглашения о взаимодействии.";

10) в подразделе "Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги":

а) название подраздела изложить в следующей редакции:

"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";

б) пункт 33 изложить в следующей редакции:

"33. Предоставление государственной услуги по экстерриториальному принципу не осуществляется.";

11) пункты 36, 44, 54 и 59 признать утратившими силу;

12) раздел V "Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, предоставляющего государственную услугу, а также ее должностных лиц" изложить в следующей редакции:

"V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действий (бездействия) Министерства и должностных лиц Министерства

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

74. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона № 210-ФЗ (далее - жалоба).

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

75. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействие) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала

76. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Министерства и Едином портале, а также может быть сообщена заявителю должностными лицами Министерства при личном обращении.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства и его должностных лиц

77. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий Министерства, должностных лиц Министерства регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом № 210-ФЗ;

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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

78. Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит обязательному размещению на Едином портале.:"

13) приложения № 2 - № 5 к Административному регламенту признать утратившими силу.

2. В Административном регламенте Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н :

1) в пункте 1 после слов "Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" 1 " дополнить словами "(далее - Федеральный закон № 210-ФЗ);

2) пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

"Отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, недопустимы.:"

3) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Справочная информация (место нахождения Министерства, график его работы, справочные телефоны структурного подразделения Министерства, предоставляющего государственную услугу) размещается на официальном сайте Министерства, Едином портале, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Федеральный реестр);

4) дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:

"4.1. На Едином портале размещается следующая информация:

- 1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а так же перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;
- 2) круг заявителей;
- 3) срок предоставления государственной услуги;
- 4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
- 5) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;
- 6) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;
- 7) о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;
- 8) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги.

Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в Федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно. Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.";

5) пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" и на Едином портале.";

6) пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Министерство 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 № 210-ФЗ;
- 3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления

государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ.;

7) название подраздела "Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги" изложить в следующей редакции:

"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";

8) в подразделе "Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги":

а) название подраздела изложить в следующей редакции:

"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 № 210-ФЗ";

б) дополнить пунктами 33.1 и 33.2 следующего содержания:

"33.1. При получении государственной услуги с использованием Единого портала заявителю обеспечивается выполнение следующих действий в электронной форме:

- 1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;
- 2) возможность формирования заявления;
- 3) прием и регистрация заявления и прилагаемых документов;
- 4) получение результата предоставления государственной услуги;
- 5) получение сведений о ходе рассмотрения заявления;
- 6) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;
- 7) досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства.

33.2. Получение государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (далее - многофункциональный центр) осуществляется в соответствии с соглашением, заключенным между многофункциональным центром и Министерством, с момента вступления в силу указанного соглашения о взаимодействии.;"

9) подраздел "Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме" раздела II "Стандарт предоставления государственной услуги" изложить в следующей редакции:
"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

34. Предоставление государственной услуги по экстерриториальному принципу не осуществляется.
34.1. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, отсутствуют."; 10) пункт 38, абзац первый пункта 51 и абзац первый пункта 60 признать утратившими силу; 11) раздел V "Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, предоставляющего государственную услугу, а также ее должностных лиц" изложить в следующей редакции:

"V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действий (бездействия) Министерства и должностных лиц Министерства

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

77. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона № 210-ФЗ (далее - жалоба).

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

78. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействие) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала

79. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Министерства и Едином портале, а также может быть сообщена заявителю должностными лицами Министерства при личном обращении.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства и его должностных лиц

80. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и

действий Министерства, должностных лиц Министерства регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом № 210-ФЗ;

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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

81. Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит обязательному размещению на Едином портале.;"

12) приложения № 2 - № 4 к Административному регламенту признать утратившими силу.