

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46

Приказ · № 133н · от 27.03.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

27 марта 2017 г. № 133н

Об утверждении Административного регламента Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги по регистрации
медицинских изделий в соответствии с Правилами
регистрации и экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий, утвержденными
решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46

Зарегистрирован Минюстом России 7 июня 2017 г.

Регистрационный № 46977

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О
разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и
административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание
законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908;
№ 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий
в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от
12 февраля 2016 г. № 46.

Министр В.И.Скворцова

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 27 марта 2017 г. № 133н

Административный регламент

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
предоставлению государственной услуги по регистрации
медицинских изделий в соответствии с Правилами
регистрации и экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий, утвержденными решением

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга), определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти, а также уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз), учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Настоящий Административный регламент не распространяется на медицинские изделия, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются предусмотренные пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 46 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.):

- 1) производитель медицинского изделия, являющийся резидентом государства-члена;
- 2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

- 1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru (далее - официальный сайт Росздравнадзора);
- 2) в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)": www.gosuslugi.ru (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));
- 3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора;
- 4) по номерам телефонов для справок;
- 5) в средствах массовой информации.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

График работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 13-00 часов до 13 часов 45 минут;

Телефоны для справок: +7(495) 698-16-14; +7(495) 698-45-38.

Телефоны Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора: +7(499) 578-02-99.

4. Сведения о федеральных органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23;

телефон для справок: +7(495) 913-00-09;

адрес официального сайта: www.nalog.ru;

график работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут).

Обеденный перерыв с 13-00 часов до 13 часов 45 минут;

2) Федеральное казначейство (Казначейство России):

109097, Москва, Ильинка ул., д. 9;

телефоны для справок: +7(495) 984-12-97, +7(495) 984-13-36.

адрес официального сайта: www.roskazna.ru;

время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут).

Обеденный перерыв с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

5. На информационных стендах Росздравнадзора, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются следующие информационные материалы и документы:

настоящий Административный регламент и перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы предоставления государственной услуги;

график приема заявителей и номера телефонов для справок (консультаций);

банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения государственной услуги;

порядок получения консультаций;

порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;

сведения об электронном адресе Единого портала.

6. Информирование проводится в устной или письменной форме при личном обращении заявителя или посредством телефонной связи.

Требованиями к информации, предоставляемой заявителям, являются полнота, достоверность, четкость в изложении, наглядность форм, удобство и доступность, оперативность.

II. Стандарт предоставления государственной услуги Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

9. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор взаимодействует с:

1) Федеральной налоговой службой;

2) Федеральным казначейством;

3) Уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов Союза.

10. 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 Правительством Российской Федерации.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю уведомления о регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения медицинского изделия либо уведомления об отказе в регистрации медицинского изделия;
- 2) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, либо уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия;
- 3) выдача (направление) заявителю решения об отмене действия регистрационного удостоверения;
- 4) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия либо уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

Сроки предоставления государственной услуги

12. Максимальный срок регистрации медицинского изделия составляет 109 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры регистрации медицинского изделия по результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 17 Административного регламента.

13. Максимальный срок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, составляет 58 рабочих дней со дня со дня поступления документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

14. Максимальный срок принятия решения об отмене действия регистрационного удостоверения составляет 5 рабочих дней со дня поступления заявления, указанного в пункте 18

Административного регламента.

15. Максимальный срок оформления и выдачи (направления) дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия составляет 7 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 20 Административного регламента.

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

16. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

- 1) Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 05.06.2014).
- 2) Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 20, ст. 2775).
- 3) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30 декабря 2015 г.);
- 4) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 "О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.);
- 5) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них" (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17 мая 2016 г.)
- 6) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 "Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12.07.2016);

- 7) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.);
- 8) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17 мая 2016 г.);
- 9) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 "Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.);
- 10) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 42 "Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 2 июня 2016 г.);
- 11) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.) (далее - Правила);
- 12) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1403, 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219);
- 13) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916) (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ);
- 14) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961; 2014, № 45, ст. 6141; № 49, ст. 6928; 2015, № 48, ст. 6723; 2016, № 11, ст. 1493);
- 15) Федеральным законом от 22 октября 2004 г. № 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 43, ст. 4169; 2006, № 50, ст. 5280; 2007, № 49, ст. 6079; 2008, № 20, ст. 2253; 2010, № 19, ст. 2291; № 31, ст. 4196; 2013, № 7, ст. 611);
- 16) Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, 3421, 3429; № 49, ст. 4554, 4564; № 53, ст. 5015, 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, 3027, 3033; № 52, ст. 5132, 5138; 2003, № 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 24, ст. 2432; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030, ст. 5038; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, 2713, 2715; № 30, ст. 3083, 3084, 3088; № 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520,

3522, 3523, 3524, 3525, 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, 29, 30, 31, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246, 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630, 4738; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 3995, 4013; № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, 5554, 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942, № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 27, ст. 3383; № 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3638, 3641, 3642, № 30, ст. 3735, 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, № 1, ст. 128; № 15, ст. 1737, 1746; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37, № 11, ст. 1492, 1494, № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4606; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347, 7359; 2012, № 10, ст. 1164; № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 25, ст. 3268; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, 4322, 4334; № 41, ст. 5526, 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958; № 53, ст. 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 1, ст. 77; № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, 2888, 2889; № 27, ст. 3444; № 30, ст. 4031, 4046, 4048, 4049, 4081, 4084; 2014, № 8, ст. 737; № 14, ст. 1544; № 16, ст. 1835, 1838; № 19, ст. 2313, 2314, 2321; № 23, ст. 2930, 2936, 2938; № 26, ст. 3372, 3373, 3393, 3404; № 30, ст. 4420, 4222, 4239, 4240, 4245; № 40, ст. 5315, ст. 5316; № 43, ст. 5796, 5799; № 45, ст. 6157, 6159; № 48, ст. 6647, 6648, 6649, 6650, 6657, 6660, 6661, 6662, 6663; 2015, № 1, ст. 5, 13, 15, 16, 17, 18, 30, 31, 32, 33; № 10, ст. 1393, 1402; № 14, ст. 2023, ст. 2024, ст. 2025; № 18, ст. 2613, ст. 2615, ст. 2616; № 24, ст. 3373, 3377; № 27, ст. 3948, 3968, 3969; № 29, ст. 4340, 4358; № 41, ст. 5632; № 48, ст. 6683, 6684, 6685, 6686, 6687, 6688, 6689, 6691, 6692, 6693, 6694; 2016, № 1, ст. 6, 16, 17, 18; № 6, ст. 763; № 7, ст. 907, 920; № 9, ст. 1169; № 11, ст. 1480, 1489; № 14, ст. 1902; № 15, ст. 2061, 2064; № 17, ст. 2479; 2017, № 11, ст. 1534) (далее - Налоговый кодекс Российской Федерации);

17) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

18) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 "Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832; 2012, № 17, ст. 2002; 2013, № 28, ст. 3838; № 30, ст. 4107; 2014, № 42, ст. 5735);

19) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274, № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5807; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 1, ст. 283; № 8, ст. 1175);

20) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов

исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" и ее должностных лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370);

21) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; 2017, № 6, ст. 958; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 23 марта 2017 г.);

22) 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 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; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 52, ст. 7207);

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

17. Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и государства признания и представляет (направляет) в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства):

- 1) заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (на бумажном и (или) электронном носителях) по форме согласно приложениям № 2 и № 3 к Правилам;
- 2) регистрационное досье на электронном носителе, содержащее документы по перечню согласно приложению № 4 к Правилам. Документы, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном законодательством порядке аутентичный перевод на русский язык;
- 3) копии документов, подтверждающих оплату государственной пошлины за экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при его регистрации и выдачу регистрационного удостоверения медицинского изделия.

18. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, заявитель представляет:

- 1) заявление по форме согласно приложению № 7 к Правилам;
- 2) документы, подтверждающие изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, по перечню согласно приложению № 8 к Правилам.

19. Для отмены действия регистрационного удостоверения медицинского изделия производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель представляет (направляет) в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) заявление об отмене действия регистрационного удостоверения медицинского изделия.

20. Для получения дубликата регистрационного удостоверения заявитель представляет в

Росздравнадзор (уполномоченный орган референтного государства):

1) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению № 11 к Правилам;

2) испорченное регистрационное удостоверение медицинского изделия (в случае порчи регистрационного удостоверения медицинского изделия).

21. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 17 - 20 Административного регламента, представляются заявителем в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанные электронной подписью с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктами 17 - 20 Административного регламента.

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

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

1) ФНС России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Казначейство России - сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги;

3) Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов - подтверждение согласования экспертного заключения экспертного учреждения Росздравнадзора или подтверждение согласования Росздравнадзором экспертного заключения референтного государства.

23. Заявитель вправе представить указанные в пункте 22 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

24. Запрещается требовать от заявителя:

1) представления документов и сведений или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза и Российской Федерации, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

26. Основаниями для приостановления в предоставлении государственной услуги являются: запрос Росздравнадзора о представлении заявителем необходимых материалов и сведений при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия; урегулирование разногласий в консультативном комитете по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии.

27. Основаниями для отказа в предоставлении Росздравнадзором государственной услуги являются:

- 1) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- 2) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;
- 3) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление заявителем документов по запросу Росздравнадзора.

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

28. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги, - экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Документы, выдаваемые организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги: заключение по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия;

заключение о подтверждении согласования (несогласования) государствами признания экспертного заключения экспертного учреждения Росздравнадзора (уполномоченный орган референтного государства) по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия. Порядок, размер и основание взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

29. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размерах, установленном пунктом 2 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующего заявления в Росздравнадзор, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) по предварительно заполненным органом (организацией) реквизитам.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

30. За проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией) уплачивается государственная пошлина в размерах, предусмотренных пунктом 2 статьи 333.32.2 части второй Налогового кодекса Российской Федерации, до подачи соответствующего заявления в Росздравнадзор, в том числе с использованием

Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), по предварительно заполненным органом (организацией) реквизитам.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса

о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги

31. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для представления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, составляет 15 минут.

32. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя (его представителя) в Росздравнадзор для получения документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 15 минут.

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

33. Документы, поступившие от заявителей в Росздравнадзор, в том числе в форме электронного документа, подлежат обязательной регистрации в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

34. Прием и регистрация документов, представляемых в Росздравнадзор, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме.

Требование к помещениям,

в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению

визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

35. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

36. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на сайте Росздравнадзора, содержащими сведения, указанные в Административном регламенте.

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

37. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

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

условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется

государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

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

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

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Росздравнадзор в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607.

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

38. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, о порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность;
- 4) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления

государственной услуги, в форме электронного документа, и с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

39. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и получении документов о результатах рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги.

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

40. 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, и с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), отсутствуют.

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 Перечень административных процедур

41. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием и регистрация заявления и документов на регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале процедуры регистрации медицинского изделия;

2) оформление и выдача задания на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, оценка заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, подтверждение согласования (несогласования) государствами признания данного заключения, принятие решения о регистрации медицинского изделия;

3) процедура согласования (несогласования) Росздравнадзором экспертного заключения референтного государства об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия;

4) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия;

5) отмена действия регистрационного удостоверения;

6) выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия;

42. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении к Административному регламенту.

43. Руководители структурных подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом предоставление государственной услуги, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур.

Прием и регистрация заявления и документов на регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале процедуры регистрации медицинского изделия

44. Административная процедура "Прием и регистрация заявления и документов на регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале процедуры регистрации медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) заявления о регистрации медицинского изделия и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, а также в связи с поступлением документов, указанных в пункте 22 Административного регламента, с использованием Единого портала

государственных и муниципальных услуг (функций).

45. Заявление о регистрации медицинского изделия и документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, принимаются Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

46. Руководитель структурного подразделения Росздравнадзора (его заместитель), ответственного за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников подразделения, осуществляющего регистрацию медицинских изделий (далее - ответственный исполнитель). Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению и доступны ему и уполномоченному органу (экспертной организации) государства признания для просмотра на официальном сайте Росздравнадзора.

47. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации медицинского изделия и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

48. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в соответствии со статьей 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления и документов на регистрацию медицинского изделия, принятием решения о начале процедуры регистрации медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, к ответственному исполнителю, с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Предоставление информации (сведений), необходимой(ых) для предоставления государственной услуги, осуществляется, в том числе, в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

49. В случае если заявления представлены с нарушением требований, установленных приложениями № 2 и № 3 к Правилам, в заявлениях указаны недостоверные сведения или документы регистрационного досье представлены не в полном объеме, Росздравнадзор (как уполномоченный органом референтного государства) в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов регистрационного досье уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства), путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

50. В случае, если в 30-дневный срок выявленные нарушения не устранены и (или) не представлены отсутствующие документы заявителю направляется (вручается) уведомление об отказе в

предоставлении государственной услуги с мотивированным обоснованием причин отказа.

51. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления и (или) документом регистрационного досье, соответствующих требованиям Правил, Росздравнадзор (как уполномоченный органом референтного государства) принимает решение о начале процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия.

52. Росздравнадзор размещает заявление и документы регистрационного досье на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

www.roszdravnadzor.ru (далее - официальный сайт Росздравнадзора), которые доступны только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, и представляет в Евразийскую экономическую комиссию сведения об идентификационном номере заявления о регистрации медицинского изделия с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в Росздравнадзоре (как уполномоченным органом референтного государства), в том числе с перепиской заявителя и Росздравнадзора (как уполномоченным органом референтного государства) по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и регистрации медицинских изделий.

Оформление и выдача задания на проведение экспертизы

безопасности, качества и эффективности медицинских

изделий, оценка заключения об оценке безопасности,

эффективности и качества медицинского изделия,

подтверждение согласования (несогласования) государствами

признания данного заключения, принятие решения о регистрации медицинского изделия

53. Административная процедура "Оформление и выдача задания на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, оценка заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, согласование государствами признания данного заключения, принятие решения о регистрации медицинского изделия"

осуществляется в связи с принятием Росздравнадзором решения о начале регистрации медицинских изделий.

54. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале процедуры регистрации медицинских изделий Росздравнадзор, (как уполномоченный орган референтного государства) оформляет и выдает задание на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертное учреждение).

55. Экспертное учреждение в течение 52 рабочих дней проводит экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия и оформляет по ее результатам экспертное заключение по форме согласно приложению № 5 к Правилам.

При необходимости уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания могут направлять с использованием средств интегрированной системы Союза в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) свои замечания и предложения до оформления экспертным учреждением экспертного заключения.

56. При проведении экспертизы медицинского изделия в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в заявлении о регистрации и документах регистрационного досье, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) направляет заявителю соответствующий запрос с указанием характера замечаний и способа их устранения.

Запрос направляется однократно и может быть передан заявителю лично под расписку, направлен

по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса. В случае непредставления в срок указанного ответа экспертное учреждение принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Период со дня направления запроса до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.

57. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения экспертного заключения, указанного в пункте 55 Административного регламента, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) осуществляет оценку заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия.

58. Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) размещает на своем официальном сайте экспертное заключение экспертного учреждения, которое доступно только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания.

59. Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня размещения Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) экспертного заключения, направляют в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно приложению № 6 к Правилам с использованием средств интегрированной системы Союза, в том числе правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

В случае непредставления государствами признания подтверждения согласования (несогласования) экспертного заключения в течение 30 календарных дней со дня размещения Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) экспертного заключения экспертного учреждения экспертное заключение считается согласованным.

60. В случае несогласования государствами признания экспертного заключения экспертного учреждения и при отсутствии консенсуса Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) в течение 10 рабочих дней после получения от уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания заключения(ий) о несогласовании экспертного заключения осуществляет следующие процедуры:

- 1) проводит оценку поступивших замечаний и консультации с уполномоченным(ми) органом(ами) (экспертными организациями) государств признания для урегулирования разногласий;
- 2) уведомляет заявителя о наличии у государств признания замечаний к экспертному заключению экспертного учреждения путем передачи уведомления лично под расписку, либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;
- 3) обращается в консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее - консультативный комитет) для урегулирования разногласий и представляет следующие документы:
 - а) заявление на официальном бланке о необходимости рассмотрения разногласий с указанием общих сведений о предмете разногласий и сведений об итогах проведения переговоров и консультаций;
 - б) иные материалы, обосновывающие позицию Росздравнадзора (уполномоченного органа референтного государства) по предмету разногласий.

61. В течение 10 рабочих дней со дня согласования экспертного заключения экспертного учреждения государствами признания Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства):

- 1) принимает решение о регистрации медицинского изделия, размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия и в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение и приложение к нему по форме согласно приложению № 1 к Правилам;
- 2) принимает решение об отказе в регистрации медицинского изделия по основаниям, предусмотренным пунктом 27 Правил, и выдает лично под расписку, направляет уведомление по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передает его в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявителю данное решение с мотивированным обоснованием причин отказа в регистрации медицинского изделия и приложением к нему копии экспертного заключения экспертного учреждения и копий подтверждений согласования (несогласования) экспертного заключения государствами признания;
- 3) уведомляет уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания о регистрации медицинского изделия и размещении сведений о нем и соответствующих документов в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.

62. Документы и данные, представленные для регистрации медицинского изделия, вне зависимости от принятого решения, подлежат хранению в Росздравнадзоре вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями решения о регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения медицинского изделия с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрационного удостоверения. Подтверждение согласования (несогласования)

Росздравнадзором (как государством признания) экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия

63. Административная процедура "Подтверждение согласования (несогласования) Росздравнадзором экспертного заключения референтного государства по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" осуществляется в связи с размещением референтным государством в своей информационной системе экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия.

64. Уполномоченное должностное лицо структурного подразделения Росздравнадзора, ответственного за предоставление государственной услуги, ежедневно анализирует данные соответствующих информационных систем государств-членов Союза на предмет установления фактов размещения в них экспертных заключений по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в соответствии с пунктом 29 Правил.

В течение 3 рабочих дней со дня установления указанного факта Росздравнадзор выдает экспертному учреждению задание на проведение оценки экспертного заключения референтного государства на предмет полноты и достаточности содержащихся в нем данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

65. На основании заключения экспертного учреждения и в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня размещения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения, Росздравнадзор (как уполномоченный орган государства признания) направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного

государства подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения (с обоснованием) по форме согласно приложению № 6 к Правилам с использованием средств интегрированной системы Союза, в том числе правильности перевода руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению), маркировки медицинского изделия на государственные языки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

66. Росздравнадзор (как уполномоченный орган государства признания) вправе ознакомиться с ходом проведения экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и регистрации медицинских изделий.

Основанием для несогласования экспертного заключения референтного государства является наличие свидетельств о том, что эффективность и (или) безопасность медицинского изделия не подтверждены сведениями, представленными в регистрационном досье, или о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

67. Несогласование Росздравнадзором (как уполномоченным органом государства признания) экспертного заключения референтного государства является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия

68. Административная процедура "Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) заявления о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия по форме согласно приложению № 7 к Правилам (далее - заявление о внесении изменений) с приложением документов, подтверждающих изменения по перечню согласно Приложению № 8 к Правилам, а также в связи с поступлением сведений с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Заявление о внесении изменений и прилагаемые к нему документы принимаются Росздравнадзором по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

69. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, указанный в пункте 68 Административного регламента, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия. Формирование и направление при необходимости межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется в соответствии с пунктом 48 Административного регламента.

70. В случае если заявление о внесении изменений оформлено с нарушением требований, установленных Правилами, и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, подтверждающие изменения, представлены заявителем не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) не позднее 30 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в

электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе сети Интернет, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

71. Заявитель представляет ответ на запрос Росздравнадзора (как уполномоченного органа референтного государства) в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения запроса. В случае непредставления ответа в указанный срок Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) принимает решение на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Период со дня направления Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) запроса до дня получения ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия.

72. В течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленных заявления о внесении изменений и документов, подтверждающих изменения, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) принимает решение о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

73. Заявление о внесении изменений и документы, подтверждающие изменения, размещаются Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) на официальном сайте Росздравнадзора и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов Союза, которые представляют свои замечания и предложения по ним в соответствии с пунктом 39 Правил.

74. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, осуществляется Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) на основании результатов экспертизы этих изменений в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленных заявления и документов, подтверждающих изменения.

В срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленных заявления и документов, подтверждающих изменения, Росздравнадзор выдает экспертному учреждению задание на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, по результатам которой экспертное учреждение представляет в экспертное заключение, оформленное в соответствии с приложением № 9 к Правилам.

75. Основаниями для принятия Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) решения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье являются:

- а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;
- б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;
- в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов.

76. Экспертное заключение и руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению), изображение маркировки медицинского изделия на русском языке размещаются Росздравнадзором (как уполномоченным органом референтного государства) на своем официальном сайте и доступны только заинтересованным уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов.

77. В случае если вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении медицинского изделия, Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) выдает новое регистрационное удостоверение с сохранением прежнего номера (с указанием даты внесения соответствующих изменений).

78. Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, или об отказе во внесении заявленных изменений:

- а) уведомляет заявителя о принятом решении путем передачи уведомления лично под расписку,

либо направления соответствующего уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

б) оформляет регистрационное удостоверение (при необходимости) и направляет (представляет) его заявителю в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта одновременно с решением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия;

в) размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, сведения о внесении изменений в регистрационное досье, а также сканированные копии документов, в которые внесены изменения.

79. Документы и данные, представленные для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, вне зависимости от принятого решения, подлежат хранению в Росздравнадзоре вместе с соответствующими экспертными заключениями, замечаниями и предложениями уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Союза с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Отмена действия регистрационного удостоверения

80. Административная процедура "Отмена действия регистрационного удостоверения" осуществляется при подаче заявителем заявления об отмене действия регистрационного удостоверения медицинского изделия по форме согласно приложению № 10 к Правилам.

81. В течение следующего рабочего дня со дня поступления в Росздравнадзор (как уполномоченный орган референтного государства) заявления об отмене действия регистрационного удостоверения медицинского изделия ответственный исполнитель, назначаемый начальником Управления, осуществляющего регистрацию медицинских изделий, рассматривает сведения и основания, указанные в качестве отмены регистрации медицинского изделия.

82. Ответственный исполнитель не позднее 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор заявления об отмене действия регистрационного удостоверения готовит проект приказа об отмене действия регистрационного удостоверения, который визируется начальником Управления, осуществляющего регистрацию медицинских изделий, и представляется на подпись руководителю Росздравнадзора (лицу, его замещающему).

83. Не позднее следующего рабочего дня после дня подписания приказа об отмене действия регистрационного удостоверения ответственный исполнитель вносит соответствующие сведения в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения
медицинского изделия

84. Административная процедура "Выдача дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия" осуществляется в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия и документов, указанных в пункте 20 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

85. В течение 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 20 Административного регламента, Росздравнадзор оформляет дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие на бланке регистрационного удостоверения с пометками "дубликат" и "оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим" и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

86. Заявление и документы, предусмотренные пунктом 20 Административного регламента, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения

либо в электронной форме, подписанные электронной подписью с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, включая Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

87. Заявление о предоставлении дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, документы, указанные в пункте 20 Административного регламента, а также копия дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия приобщаются к регистрационному досье на медицинское изделие.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

88. 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).

89. 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 (или) решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

90. В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица Росздравнадзора привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

100. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц Росздравнадзора.

101. Периодичность осуществления проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

102. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Росздравнадзора) и внеплановыми.

103. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) физического или юридического лица.

104. Результаты плановых и внеплановых проверок оформляются в виде акта Росздравнадзора, в котором отмечаются выявленные недостатки и даются предложения по их устранению.

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

105. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

106. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) достоверность сведений, внесенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

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

107. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

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

Информация для заявителя о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги

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

109. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- нарушение срока регистрации заявления;
- нарушение срока предоставления государственной услуги;
- требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза и Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза и Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза;
- требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

Предмет жалобы

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

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

111. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой в:

1) Росздравнадзор - к руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора;

2) Министерство здравоохранения Российской Федерации - к Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора. Порядок подачи и рассмотрения жалобы

112. Жалоба подается в Росздравнадзор в письменной форме или в электронном виде, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

113. Жалоба должна содержать:

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

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

сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) должностных лиц Росздравнадзора; доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) должностного лица Росздравнадзора. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

114. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

115. Жалоба может быть направлена в Росздравнадзор по почте, по электронной почте, с использованием сети Интернет, с официального сайта Росздравнадзора, с Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

116. В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

117. Жалоба рассматривается уполномоченными должностными лицами.

118. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должность, фамилия, имя, отчество должностного лица, принявшего решение по жалобе;

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

фамилия, имя, отчество или наименование заявителя;

основания для принятия решения по жалобе;

принятое по жалобе решение;

в случае если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;
сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

119. Ответ по результатам рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом.

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

Сроки рассмотрения жалобы

121. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления.

122. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

123. В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

124. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Результат рассмотрения жалобы

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

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

127. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

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

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

текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

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

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

129. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом Росздравнадзора и направляется заявителю в письменной форме или по желанию заявителя - в форме электронного документа, подписанного

электронной подписью уполномоченного на рассмотрение жалобы должностного лица, вид которой установлен законодательством Российской Федерации, не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы. Порядок обжалования решения по жалобе 130. Заявитель вправе обжаловать решение по жалобе в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

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

131. Заявитель имеет право на получение исчерпывающей информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

132. Росздравнадзор обеспечивает консультирование заявителей о порядке обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора, в том числе по телефону, электронной почте, при личном приеме.

Приложение

к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по предоставлению
государственной услуги
по регистрации медицинских изделий
в соответствии с Правилами регистрации
и экспертизы безопасности, качества
и эффективности медицинских изделий,
утвержденными решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46
Блок схема предоставления государственной услуги

Блок схема не приводится. См. официальный интернет-портал правовой информации
<http://www.pravo.gov.ru>.
