



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Министерство юстиции Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 55388
от 25 июля 2019

ПРИКАЗ

Москва

06 июля 2019г

№ 3371

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873; ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477; ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67; ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 31, ст. 4785; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954; № 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2019 г.), постановлениями Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310; 2017, № 8, ст. 1233; 2018, № 24, ст. 3523) и от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий.

Руководитель



М. В. Мурашко

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « 6 » мая 2019 г. № 3371

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по государственной
регистрации медицинских изделий**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, в процессе предоставления государственной услуги, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

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

- 1) разработчик медицинского изделия;
- 2) производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- 3) уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.

**Требования к порядку информирования
о предоставлении государственной услуги**

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

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

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

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

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

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах.

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

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

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

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

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

текст Административного регламента;

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

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по государственной регистрации медицинских изделий.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

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 услуг¹.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия;
- 3) выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и выдача (направление) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты);
- 4) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;
- 5) выдача (направление) заявителю дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165; ст. 7189; 2016, № 31 ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390).

б) выдача (направление) заявителю решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

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

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) государственная регистрация медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Срок проведения клинических испытаний медицинского изделия в 50-дневный срок не включается.

Срок приостановления предоставления государственной услуги исчисляется со дня принятия Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия до дня принятия Росздравнадзором решения о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия;

2) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

Время со дня направления уведомления Росздравнадзора о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют до дня получения ответа на уведомление не учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

3) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия осуществляется в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

Время со дня направления запроса Росздравнадзора о представлении необходимых материалов и сведений до дня получения ответа на запрос не

учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

4) срок оформления и выдачи (направления) дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие составляет 7 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 18 Административного регламента;

5) срок выдачи (направления) регистрационного удостоверения либо уведомления об отказе в государственной регистрации медицинского изделия составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

6) срок выдачи (направления) уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и срок выдачи (направления) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

7) срок выдачи (направления) уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье либо уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье составляет 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

8) срок выдачи (направления) уведомления об отмене государственной регистрации медицинского изделия составляет 3 рабочих дня с со дня подписания приказа об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

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

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

14. Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

- 1) заявление о государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту;
- 2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- 3) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- 4) техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- 5) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 6) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- 7) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- 8) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- 9) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений²);
- 10) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;
- 11) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (при наличии);
- 12) сведения о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);
- 13) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2012 г., регистрационный № 26328).

законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

14) опись прилагаемых документов.

15. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о внесении изменений по форме согласно приложению № 4 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

3) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах 1, 2, 3, 5, 6 пункта 16 Административного регламента, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);

4) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

5) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

б) опись прилагаемых документов.

16. К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

1) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (при наличии) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (при наличии) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

2) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (при наличии) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (при наличии) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

3) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

4) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

5) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

6) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

17. Для внесения изменений в документы, указанные в подпунктах 4, 5 пункта 14 Административного регламента содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о внесении изменений по форме согласно приложению № 5 к Административному регламенту;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

3) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

4) опись прилагаемых документов.

18. Для получения дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения по форме согласно приложению № 6 к Административному регламенту. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение.

19. Для отмены государственной регистрации медицинского изделия заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление об отмене государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению № 7 к Административному регламенту.

20. В случае если оригиналы документов, указанных в пунктах 14, 15, 17, 18, 19 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

21. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 14, 15, 17, 18, 19 Административного регламента, представляются (направляются) 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, через сеть «Интернет», в том числе посредством Единого портала.

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

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

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

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

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

24. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ)³;

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873; ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477; ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67; ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 31, ст. 4785; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954; № 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2019 г.

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 от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ.

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:

1) в случае неустранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) непредставления документов, которые отсутствуют, указанных в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, с мотивированным обоснованием причин возврата;

2) в случае неустранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) непредставления документов, которые отсутствуют, указанных в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, Росздравнадзор принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента (в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия) и пунктом 17 Административного регламента (в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующие проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия), с мотивированным обоснованием причин возврата.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в
предоставлении государственной услуги

26. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги являются:

1) принятие Росздравнадзором решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;

2) направление заявителю запроса о представлении необходимых для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия материалов и сведений.

27. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

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 качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Документы, выдаваемые экспертными учреждениями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

заключение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия;

заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

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

29. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размере, установленном подпунктами 1, 3, 5 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации⁴, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации⁵ до подачи соответствующего заявления и документов.

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 качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2017, № 11, ст. 1534.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2005, № 52, ст. 5581; 2009, № 52, ст. 6450; 2011, № 49, ст. 7061; 2018, № 32, ст. 5094.

медицинских изделий⁶, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) уплачивается государственная пошлина в размере, установленном подпунктами 2 и 4 пункта 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации⁷, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации⁸ до подачи соответствующего заявления и документов.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления государственной услуги

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

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

32. Документы, поступившие от заявителей в Росздравнадзор или представленные в форме электронного документа в соответствии с пунктом 33 Административного регламента, подлежат регистрации в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

33. 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 документов в день приема вручается

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201).

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2017, № 11, ст. 1534.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2005, № 52, ст. 5581; 2009, № 52, ст. 6450; 2011, № 49, ст. 7061; 2018, № 32, ст. 5094.