

ВЗАМЕН  
РАЗОСЛАННОГО



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 51178

от "24 мая 2018."

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

## П Р И К А З

13 февраля 2018г.

№ 67Н \_\_\_\_\_

Москва

### Об утверждении

**Административного регламента Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги  
по аккредитации медицинских организаций на право проведения  
клинических исследований лекарственных препаратов  
для медицинского применения**

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. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72; 2015, № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, 4294; 2017, № 1, ст. 12), 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; 2017, № 44, ст. 6523) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2010 г. № 1073н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2010 г., регистрационный № 19412).

Министр



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «13» февраля 20 18 г. № 67Н

**Административный регламент  
Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению  
государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право  
проведения клинических исследований лекарственных препаратов для  
медицинского применения**

**I. Общие положения**

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Административный регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства, осуществляемых по запросу заявителя в пределах, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации полномочий в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»<sup>1</sup>, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами, взаимодействия Министерства с заявителями, иными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги (далее – Административный регламент, государственная услуга).

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги являются медицинские организации, претендующие на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, или аккредитованные на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – заявитель);

---

<sup>1</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 1, ст. 67; № 1, ст. 72; 2015; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 10, ст. 916; № 27, ст. 4293; 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) (далее – официальный сайт Министерства);

2) в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал);

3) по номерам телефонов для справок;

4) в средствах массовой информации.

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Министерством по адресу: 127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3.

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 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефон для справок: +7 (495) 627-24-00.

Телефон отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства: +7 (495) 627-24-00, доб. 2010, 2011, 2012, 2013.

5. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено через официальный сайт Министерства через портал по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru> или через Единый портал.

При предоставлении государственной услуги посредством Единого портала заявителю обеспечиваются:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;

2) запись на прием в орган (организацию), многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг для подачи запроса о предоставлении услуги (далее – запрос);

3) формирование запроса;

4) прием и регистрация органом (организацией) запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

5) оплата государственной пошлины за предоставление услуг и уплата иных платежей, взимаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) получение результата предоставления услуги;

7) получение сведений о ходе выполнения запроса;

8) осуществление оценки качества предоставления услуги;

9) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) органа (организации), должностного лица органа (организации) либо государственного или муниципального служащего.

Формы заявлений и документов, оформляемых непосредственно заявителями и представляемых в Министерство для получения государственной

услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Министерства, Едином портале.

6. Использование электронной подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

7. На информационных стендах Министерства и на официальном сайте Министерства размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) реквизиты для уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

8. Перечень медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается на официальном сайте Министерства.

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

### **Наименование государственной услуги**

9. Государственная услуга по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу**

10. Государственная услуга предоставляется Министерством.

При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с:

1) Федеральной налоговой службой (ФНС России);

2) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

3) Федеральным казначейством (Казначейство России).

11. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

## Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) направление (вручение) заявителю копии приказа об аккредитации и свидетельства об аккредитации или копии приказа об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием причин отказа;

2) направление (вручение) заявителю копии решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и свидетельства об аккредитации с отметкой о продлении срока его действия или копии решения об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации с мотивированным обоснованием причин отказа;

3) направление (вручение) заявителю дубликата свидетельства об аккредитации или копии решения об отказе в выдаче дубликата свидетельства об аккредитации мотивированным обоснованием причин отказа;

4) направление (вручение) заявителю копии решения о переоформлении свидетельства об аккредитации и переоформленного свидетельства об аккредитации или копии решения об отказе в переоформлении свидетельства об аккредитации;

5) вручение (направление) заявителю копии решения о прекращении действия свидетельства об аккредитации.

## Срок предоставления государственной услуги

13. Сроки предоставления государственной услуги:

1) рассмотрение заявления и комплекта документов, принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации) – 30 рабочих дней с даты поступления в Министерство документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

2) рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия свидетельства об аккредитации – 15 рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления, предусмотренного пунктом 16 Административного регламента;

3) рассмотрение заявления о выдаче (об отказе в выдаче) дубликата свидетельства об аккредитации – 10 рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления, предусмотренного пунктом 17 Административного регламента;

4) рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации, принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации – 10 рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления, предусмотренного пунктом 18 Административного регламента;

5) принятие решения о прекращении действия свидетельства об аккредитации – 10 рабочих дней со дня получения Министерством заявления, предусмотренного в подпункте 2 пункта 73 Административного регламента;

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

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

1) Федеральный закон 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. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012; № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 1, ст. 67; № 1, ст. 72; 2015; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 10, ст. 916; № 27, ст. 4293; 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283);

2) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359; № 29, ст. 4367; № 29, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст.9);

3) Налоговый кодекс 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, 6, 8; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444, № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030, 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, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246; № 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; № 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, 21, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3625, 3638, 3639, 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, № 15, ст. 1737, 1746; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524; № 23, ст. 2797; № 25, ст. 3070; № 28, ст. 3553; № 31, ст. 4176, 4186, 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, ст. 37; № 11, ст. 1492, 1494; № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3262, 3265; № 24, ст. 3357, № 26, ст. 3652, № 27, ст. 3881, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4563, 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4597, 4606; № 45, ст. 6335; № 47, ст. 6608, 6609, 6610, 6611; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7014, 7015, 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347; 2012, № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, № 41, ст. 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958, 6968; № 53, ст. 7584, 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 9, ст. 874; № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, 2888, 2889; № 26, ст. 3207; № 27, ст. 3444; № 30, ст. 4031, 4045, 4046, 4047, 4048, 4049, 4081, 4084, № 40, ст. 5033, 5037, 5038, 5039; № 44, ст. 5640, 5645, 5646; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6335; № 52, ст. 6981, 6985; 2014, № 14, ст. 1544; № 16, ст. 1835, 1838; № 19, ст. 2313, 2314; № 23, ст. 2936, 2938; № 26, ст. 3372, 3373, 3393, 3404, № 30, ст. 4222, 4239, 4240, 4245; № 40, ст. 5315, 5316; № 43, ст. 5796, 5799; № 45, ст. 6157, 6159; № 48, ст. 6647, 6648, 6649, 6650, 6657, 6660, 6661, 6662, 6663; 2015, № 1, ст. 5, 15, 16, 17, 18, 30, 32, 33; № 10, ст. 1393, 1402; № 14, ст. 2023; № 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; № 10, ст. 1322; № 11, ст. 1480, 1489; № 14, ст. 1902; № 15, ст. 2059; № 15, ст. 2061, 2063, 2064; № 22, ст. 3092, 3098; № 27, ст. 4158, 4161, 4175, 4178, 4179, 4180, 4182);

4) Федеральный закон от 6 апреля 2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; 2012; № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463, 3477; 2014, № 11, ст. 1098; № 26, ст. 3390; 2016, № 1, ст. 65; № 26, ст. 3889);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805);

7) постановление Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38,



ст. 4823; 2011, № 24, ст. 3503; № 49, ст. 7284; № 45, ст. 5827; 2014, № 12, ст. 1303; № 42, ст. 5746; № 48, ст. 6862; № 48, ст. 6876; № 50, ст. 7113; 2016, № 34, ст. 5243; 2017, № 29, ст. 4380; № 30, ст. 4672; № 41, ст. 5981; № 44, ст. 6523; № 45, ст. 6661);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2 ст. 518);

9) постановление 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 государственных корпораций, которые в соответствии с федеральным законом наделены полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523);

10) постановление 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; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880);

11) постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 15, ст. 2084);

12) приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357);

13) приказ Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказами Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2014 г., регистрационный № 35053), от 23 сентября 2015 г. № 148н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39883), от 5 апреля 2017 г. № 58н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

13 апреля 2017 г., регистрационный № 46369) (далее – приказ Минфина России № 107н);

14) приказ Казначейства России от 12 мая 2017 г. № 11н «Об утверждении Порядка ведения Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2017 г., регистрационный номер № 47500).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, 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

15. Для получения аккредитации необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе или в форме электронного документа:

1) заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту;

2) копии учредительных документов;

3) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц;

4) копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

5) копия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества);

6) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами);

7) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

Министерство не вправе требовать от заявителя представления документов, предусмотренных подпунктами 3-5 настоящего пункта Административного регламента. Заявитель вправе представить их по собственной инициативе.

16. Для продления срока действия свидетельства об аккредитации заявитель направляет (представляет) в Министерство заявление о продлении срока действия свидетельства об аккредитации.

17. Для получения дубликата свидетельства об аккредитации в случае его утраты (порчи) заявитель направляет (представляет) в Министерство в письменной форме заявление с указанием обстоятельств, повлекших утрату (порчу) свидетельства об аккредитации.

18. Для переоформления свидетельства об аккредитации в случае изменения наименования заявителя или его места нахождения заявитель направляет (представляет) в Министерство заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации.

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

19. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя представления документов, содержащих сведения, находящиеся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о медицинской организации, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (выписки из Единого государственного реестра юридических лиц);

2) Росздравнадзора – сведения о наличии по данным единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности:

лицензии на осуществление медицинской деятельности;

лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры);

3) Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги, содержащиеся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

20. Министерство не вправе требовать от заявителя 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.

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

21. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

22. Основания для приостановления предоставления государственной услуги отсутствуют.

23. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) несоответствие заявителя требованиям по аккредитации;
- 2) представление не всех документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;
- 3) наличие в документах, представленных в соответствии с пунктом 15 Административного регламента, недостоверной информации.

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

24. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

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

25. За предоставление свидетельства об аккредитации и дубликата свидетельства об аккредитации заявителем уплачивается государственная пошлина в следующих размерах, установленных подпунктами 73 и 77 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации:

- 1) за выдачу документа об аккредитации (государственной аккредитации) – 5 000 рублей;
- 2) за выдачу дубликата документа, подтверждающего аккредитацию (государственную аккредитацию), – 350 рублей.

Уплата государственной пошлины осуществляется в порядке, предусмотренном подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации, до подачи соответствующих заявлений 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

26. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги и за которые взимается плата, отсутствуют.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг

27. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче документов на предоставление государственной услуги, а также при получении документов, связанных с предоставлением 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

28. Документы, поступившие от заявителей в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в Департаменте управления делами Министерства в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг

29. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- 1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок предоставления государственной услуги;
- 2) Административный регламент;
- 3) образцы оформления документов, которые представляются для получения государственной услуги;
- 4) сведения, содержащие информацию, предусмотренную правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Минфина России № 107н;

Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

30. В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>2</sup> инвалидам обеспечиваются:

1) условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

2) 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;

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

4) 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;

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

31. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов, Министерство в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» должно 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.

<sup>2</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009, № 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175; № 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460; ст. 3475; ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19; № 52, ст. 7510, 7493; 2017, № 24, ст. 3485; № 50, ст. 7563.

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

32. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги;
- 4) возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги через портал государственного реестра лекарственных средств, размещенного на официальном сайте Министерства, или через Единый портал.

33. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

- 1) при подаче документов, необходимых для получения государственной услуги, – до 15 минут;
- 2) при получении копии приказа об аккредитации и свидетельства об аккредитации или копии приказа об отказе в аккредитации – до 15 минут;
- 3) при получении копии решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и свидетельства об аккредитации с отметкой о продлении срока его действия или копии решения об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации – до 15 минут;
- 4) при получении дубликата свидетельства об аккредитации или копии решения об отказе в выдаче дубликата – до 15 минут;
- 5) при получении решения о переоформлении свидетельства об аккредитации и переоформленного свидетельства об аккредитации, копии решения об отказе в переоформлении свидетельства об аккредитации – до 15 минут;
- 6) при получении медицинской организацией копии решения о прекращении свидетельства об аккредитации – до 15 минут.

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

34. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, отсутствуют.

### **III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме**

#### **Перечень административных процедур**

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

2) рассмотрение документов, принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации);

3) формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;

4) рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия свидетельства об аккредитации;

5) рассмотрение заявления о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации, принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) дубликата свидетельства об аккредитации;

6) рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации, принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации;

7) прекращение действия свидетельства об аккредитации.

Прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги

36. Административная процедура «Прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги» осуществляется в связи с поступлением в Министерство заявления и документов, предусмотренных пунктами 15-18 Административного регламента.

Заявление и документы, представленные (направленные) заявителем в Министерство в течение одного рабочего дня регистрируются в Департаменте управления делами и кадров Министерства и направляются в Департамент



государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства, ответственный за предоставление государственной услуги (далее – Департамент).

37. Результатом административной процедуры является назначение руководителем Департамента в течение одного рабочего дня со дня поступления в Департамент заявления и документов из числа сотрудников Департамента лица, ответственного за предоставление государственной услуги (далее – ответственное лицо), в том числе посредством учета в системе электронного документооборота «учет и контроль исполнения документов».

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его место работы и номер телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

#### Рассмотрение документов, принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации)

38. Административная процедура «Рассмотрение заявления и документов, принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации)» осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

39. Рассмотрение документов предусмотренных в пункте 15 Административного регламента и принятие по ним решения об аккредитации или об отказе в аккредитации осуществляются в срок, установленный подпунктом 1 пункта 13 Административного регламента.

Свидетельство об аккредитации выдается на 5 лет.

Срок действия свидетельства об аккредитации может быть сокращен по заявлению медицинской организации.

40. Ответственный исполнитель в течение 12 рабочих дней с даты своего назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в документах, представленных заявителем, с целью определения:

1) наличия всего комплекта документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

2) полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах;

3) соответствия заявителя требованиям по аккредитации.

41. Министерство при необходимости вправе организовать и провести выездную проверку медицинской организации, предметом которой является оценка возможности выполнения медицинской организацией требований по аккредитации.

42. В случае положительных результатов проверки представленного заявителем комплекта документов ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты окончания указанной проверки готовит проект решения об аккредитации.

При наличии одного из оснований, предусмотренных в пункте 23 Административного регламента, ответственный исполнитель готовит проект

решения об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием причин отказа.

Проект решения об аккредитации или проект решения об отказе в аккредитации в течение 1 рабочего дня согласовывается и подписывается директором Департамента.

43. В течение 2 рабочих дней с даты подписания проекта решения об аккредитации ответственный исполнитель готовит проект приказа об аккредитации. В случае принятия решения об отказе в аккредитации ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты подписания такого решения готовит проект приказа об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

Проект приказа об аккредитации или проект приказа об отказе в аккредитации в течение 2 рабочих дней согласовывается директором Департамента.

По окончании согласования приказ об аккредитации либо приказ об отказе в аккредитации подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней.

44. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит свидетельство об аккредитации по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», которое оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В» и подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней.

45. В случае принятия решения об аккредитации ответственный исполнитель направляет (вручает) заявителю копию приказа об аккредитации и свидетельство об аккредитации в течение 1 рабочего дня с даты подписания свидетельства об аккредитации.

В случае принятия решения об отказе в аккредитации заявителю направляется (вручается) копия приказа об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием в течение 3 рабочих дней с даты его подписания.

46. Результатами административной процедуры являются:

- 1) направление (вручение) заявителю копии приказа об аккредитации и свидетельства об аккредитации;
- 2) направление (вручение) заявителю копии приказа об отказе в аккредитации;

47. Выдача нового свидетельства об аккредитации заявителю, имеющего аккредитацию и претендующего на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях, не заявленных при первоначальной аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктами 37-45 Административного регламента.

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

48. Административная процедура «Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги» осуществляется в связи с непредставлением заявителем в инициативном порядке документов, предусмотренных подпунктами 2-5 пункта 15 Административного регламента.

49. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней с даты поступления документов о предоставлении государственной услуги направляет в рамках межведомственного электронного взаимодействия запросы о предоставлении сведений в:

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

2) Росздравнадзор – о наличии по данным единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности: лицензии на осуществление медицинской деятельности, лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры);

3) Государственную информационную систему о государственных и муниципальных платежах — об информации об уплате денежных средств физическими и юридическими лицами за государственные и муниципальные услуги, а также иных платежей, являющихся источниками формирования доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в соответствии с порядком, установленным Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

50. Результатом административной процедуры является получение Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия документов и информации, предусмотренных пунктом 48 Административного регламента

Рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия свидетельства об аккредитации

51. Административная процедура «Рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия свидетельства об аккредитации» осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

Заявление о продлении срока действия свидетельства об аккредитации представляется заявителем в Министерство по форме, предусмотренной

приложением № 5 к Административному регламенту, не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

Рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и принятие решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации или об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется в срок, установленный подпунктом 2 пункта 13 Административного регламента.

Срок продления действия свидетельства об аккредитации составляет 5 лет.

52. Ответственный исполнитель в течение 8 рабочих дней с даты назначения осуществляет рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и имеющихся в распоряжении Министерства материалов проверки соблюдения медицинской организацией правил надлежащей клинической практики и требований по аккредитации.

Несоблюдение медицинской организацией требований по аккредитации является основанием для отказа в продлении срока действия свидетельства об аккредитации

53. По результатам рассмотрения заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и имеющихся в распоряжении Министерства документов ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней с даты окончания их рассмотрения готовит проект решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации или проект решения об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации с мотивированным обоснованием причин отказа.

Проект решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации (об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации) в течение 2 рабочих дней согласовывается и подписывается директором Департамента.

54. В течение 1 рабочего дня со дня подписания решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации ответственный исполнитель вносит в свидетельство об аккредитации, представленное заявителем, соответствующую запись, удостоверяемую подписью уполномоченного заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации.

Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней с даты подписания уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации свидетельства об аккредитации направляет (вручает) заявителю копию решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и свидетельство об аккредитации с соответствующей отметкой о продлении его срока действия.

В случае принятия решения об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты подписания указанного решения направляет (вручает) его копию заявителю.

55. Результатами административной процедуры являются:

1) направление (вручение) заявителю копии решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, а также свидетельства об аккредитации с соответствующей отметкой о продлении срока;

2) направление (вручение) заявителю копии решения об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации.

Рассмотрение заявления о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации, принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) дубликата свидетельства об аккредитации

56. Административная процедура «Рассмотрение заявления о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации, принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) дубликата свидетельства об аккредитации» осуществляется при поступлении в Министерство заявления о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации с указанием обстоятельств, повлекших утрату или порчу свидетельства.

Рассмотрение заявления и выдача заявителю дубликата свидетельства об аккредитации осуществляются в срок, установленный подпунктом 3 пункта 13 Административного регламента.

Выдача дубликата свидетельства об аккредитации осуществляется по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», с отметкой «дубликат».

Дубликат свидетельства об аккредитации выдается на срок, не превышающий срок действия утраченного (испорченного) свидетельства об аккредитации.

57. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации, с целью определения их достоверности.

В случае подтверждения сведений ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит проект решения о выдаче дубликата свидетельства об аккредитации и дубликат свидетельства об аккредитации который оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В».

В случае неподтверждения указанных сведений ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит проект решения об отказе в выдаче дубликата свидетельства об аккредитации.

58. Решение о выдаче (об отказе в выдаче) дубликата свидетельства об аккредитации в течение 1 рабочего дня согласовывается с начальником отдела и подписывается директором Департамента.

Дубликат свидетельства об аккредитации подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации в течение 1 рабочего дня.

Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с даты подписания дубликата свидетельства об аккредитации, решения об отказе в выдаче дубликата свидетельства направляет (вручает) соответствующий документ заявителю.

59. Результатами административной процедуры являются:

- 1) направление (вручение) заявителю дубликата свидетельства об аккредитации;
- 2) направление (вручение) заявителю решения об отказе в выдаче дубликата свидетельства.

Рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации,  
принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении)  
свидетельства об аккредитации

60. Административная процедура «Рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации и документов, принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации» осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

Рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации, принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации осуществляются в срок, установленный подпунктом 4 пункта 13 Административного регламента.

Переоформленное свидетельство об аккредитации выдается на срок, не превышающий срока действия первоначального свидетельства об аккредитации.

61. Свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению в случаях:

- 1) изменения наименования заявителя;
- 2) изменения места нахождения заявителя.

62. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении о переоформлении свидетельства об аккредитации, в том числе посредством направления при необходимости запроса в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

63. По результатам проверки содержащейся в заявлении информации о переоформлении свидетельства об аккредитации ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит проект решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации.

Решение о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации в течение 2 рабочих дней согласовывается с начальником отдела и подписывается директором Департамента.

Переоформленное свидетельство об аккредитации, которое оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В» и подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней.

64. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней с даты подписания уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации переоформленного свидетельства об аккредитации направляет (вручает) заявителю переоформленное свидетельство об аккредитации.

В случае принятия решения об отказе в переоформлении свидетельства об аккредитации ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней с даты подписания указанного решения направляет (вручает) его копию заявителю.

65. Результатами административной процедуры являются:

1) направление (вручение) заявителю копии решения о переоформлении свидетельства об аккредитации и переоформленного свидетельства об аккредитации;

2) направление (вручение) заявителю копии решения об отказе в переоформлении свидетельства об аккредитации.

### Прекращение действия свидетельства об аккредитации

66. Действие свидетельства об аккредитации прекращается в следующих случаях:

1) истечение срока действия свидетельства об аккредитации;

2) досрочное прекращение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по заявленным целям по заявлению заявителя;

3) ликвидация или реорганизация медицинской организации.

67. Заявление, предусмотренное в подпункте 2 пункта 65 Административного регламента, поступившее в Министерство, регистрируется в течение 1 рабочего дня в Департаменте управления делами и кадров Министерства и направляются в Департамент.

В течение 1 рабочего дня с даты поступления в Департамент указанного заявления из числа сотрудников Департамента назначается ответственный исполнитель по их рассмотрению.

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его место работы и номер телефона должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

68. Ответственный исполнитель в течение 4 рабочих дней с даты своего назначения рассматривает заявление, предусмотренное в подпункте 2 пункта 65 Административного регламента, и в случае подтверждения содержащихся в нем сведений готовит проект решения о прекращении действия свидетельства об аккредитации.

Решение о прекращении действия свидетельства об аккредитации согласовывается и подписывается директором Департамента в течение 2 рабочих дней.

Копия указанного решения в течение 3 рабочих дней с даты его подписания направляется в медицинскую организацию или вручается руководителю или уполномоченному представителю медицинской организации.

69. Результатом административной процедуры является:

1) вручение (направление) заявителю копии решения о прекращении действия свидетельства об аккредитации.

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

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента

70. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Министерства осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием административных действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

71. Контроль за осуществлением административных процедур при предоставлении государственной услуги осуществляется уполномоченными должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

72. В Министерстве проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги (далее – проверки).

Периодичность осуществления проверок устанавливается Министром здравоохранения Российской Федерации.

При проведении плановой проверки полноты и качества предоставления государственной услуги могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с осуществлением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению граждан и юридических лиц.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Министерства.

73. По результатам проведенных плановых и внеплановых проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица несут дисциплинарную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ответственность должностных лиц Министерства за решения и действия (бездействие), принимаемые ими в ходе предоставления государственной услуги

74. Персональная ответственность должностных лиц Министерства закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.



Ответственный исполнитель несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения заявления и комплекта документов требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема заявления и комплекта документов;
- 3) соблюдение сроков и порядка выдачи документов.

75. Должностные лица, осуществляющие контроль за исполнением Административного регламента, определяются актами Министерства.

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

76. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства и через Единый портал.

Заявители могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полнотой и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Министерства сроков и последовательности административных процедур, установленных Административным регламентом.

#### **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, предоставляющего государственную услугу, а также ее должностных лиц**

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти и (или) его должностных лиц, федеральных государственных служащих,

77. Заявитель имеет право подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) Министерства и (или) их должностных лиц, принятое и осуществляемое в ходе предоставления государственной услуги (далее – жалоба) в досудебном порядке.

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

- 1) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме у заявителя документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

#### Предмет жалобы

79. Предметом жалобы являются решения и действия (бездействие) Министерства, предоставляющего государственную услугу, ее должностных лиц, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги в соответствии с настоящим Административным регламентом, которые, по мнению заявителя, нарушают его права и законные интересы.

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

80. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

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

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

#### Порядок подачи и рассмотрения жалобы

81. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, с использованием официального сайта Министерства, через Единый портал, а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя.

82. Прием жалоб в письменной форме осуществляется Министерством в месте предоставления государственной услуги.

Время приема жалоб должно совпадать со временем предоставления государственных услуг.

В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации. В случае если жалоба подается через представителя

заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

83. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, сведения о должностном лице Министерства, решения и действия (бездействие) которого обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), 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;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Министерства, должностного лица Министерства;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Министерства, должностного лица Министерства.

84. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

85. При подаче жалобы в письменной форме или форме электронного документа документ, удостоверяющий личность заявителя, не требуется.

86. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение 3 (трех) рабочих дней с даты поступления в Министерство.

#### Сроки рассмотрения жалобы

87. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа, срок ее рассмотрения не должен превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Министерства в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

#### Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы

88. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

#### Результат рассмотрения жалобы

89. По результатам рассмотрения жалобы Министерство принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

#### Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

90. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

91. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

#### Порядок обжалования решения по жалобе

92. Обжалование решения по жалобе осуществляется в соответствии с пунктом 79 Административного регламента.

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

93. Заявители имеют право обратиться в Министерство за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

#### Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

94. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 3 Административного регламента.

Приложение № 1  
к Административному регламенту Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
по предоставлению государственной услуги  
по аккредитации медицинских организаций на право  
проведения клинических исследований лекарственных  
препаратов для медицинского применения, утвержденному  
приказом Минздрава России  
от «13» февраля 2018 г. № 67Н

Форма

**Заявление**

о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской  
организации на право проведения клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения

В Министерство здравоохранения Российской Федерации

1. От \_\_\_\_\_  
(указываются полное и сокращенное наименования (при наличии), организационно-правовая форма медицинской организации)
2. Место нахождения и места осуществления медицинской деятельности \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(указывается адрес места нахождения и места осуществления медицинской деятельности, номера телефонов, телефаксов, адреса электронной почты медицинской организации)
3. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(указывается ОГРН)
4. Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(указывается ИНН)

Прошу предоставить свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях:<sup>1</sup>

а) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами ;

б) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев ;

в) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев ;

г) изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов .

Заявление составлено «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(наименование должности  
руководителя медицинской  
организации или  
уполномоченного им лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись руководителя  
медицинской организации  
или уполномоченного  
им лица)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя  
медицинской организации  
или уполномоченного  
им лица)

Контактный телефон \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Нужно отметить в квадрате значком √.

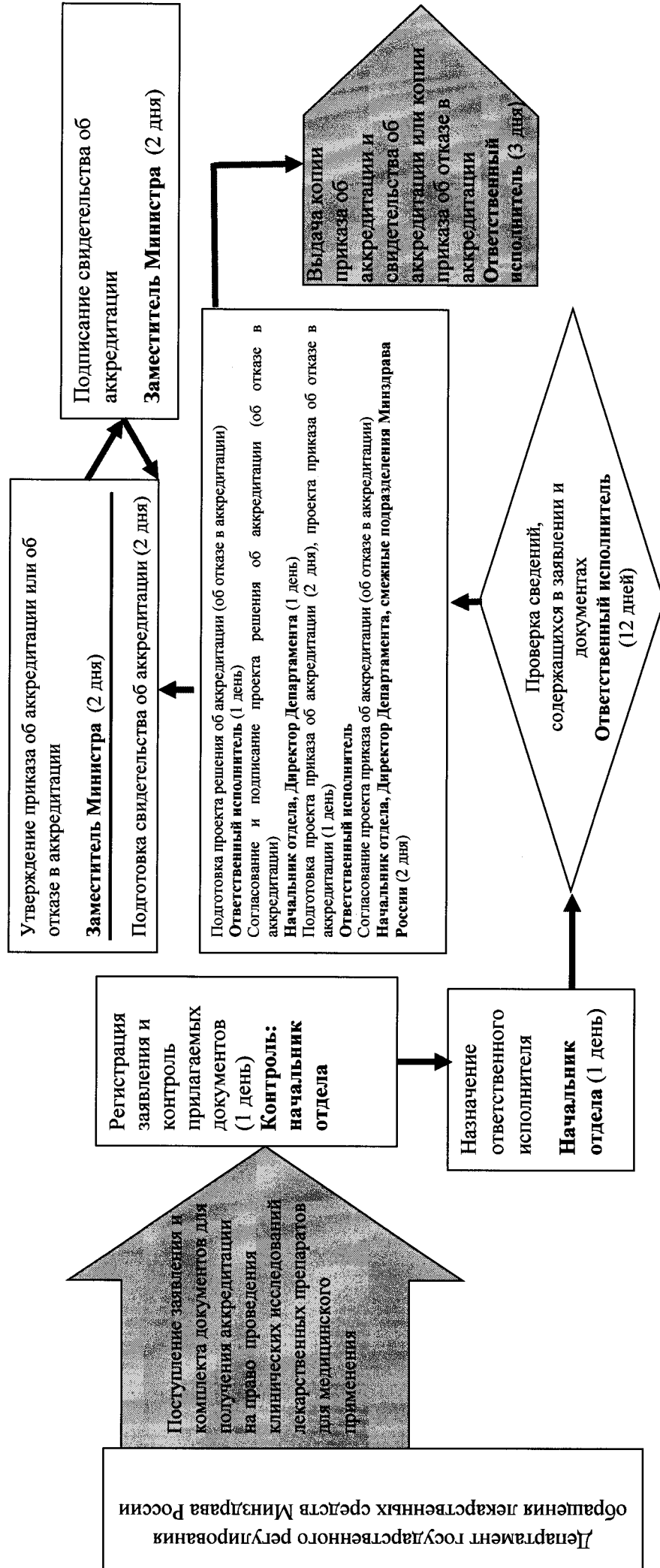
Приложение № 2

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации

по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздрава России

от «13» *сентября* 20 *18* г. № *67Н*

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и комплекта документов, принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации) медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»



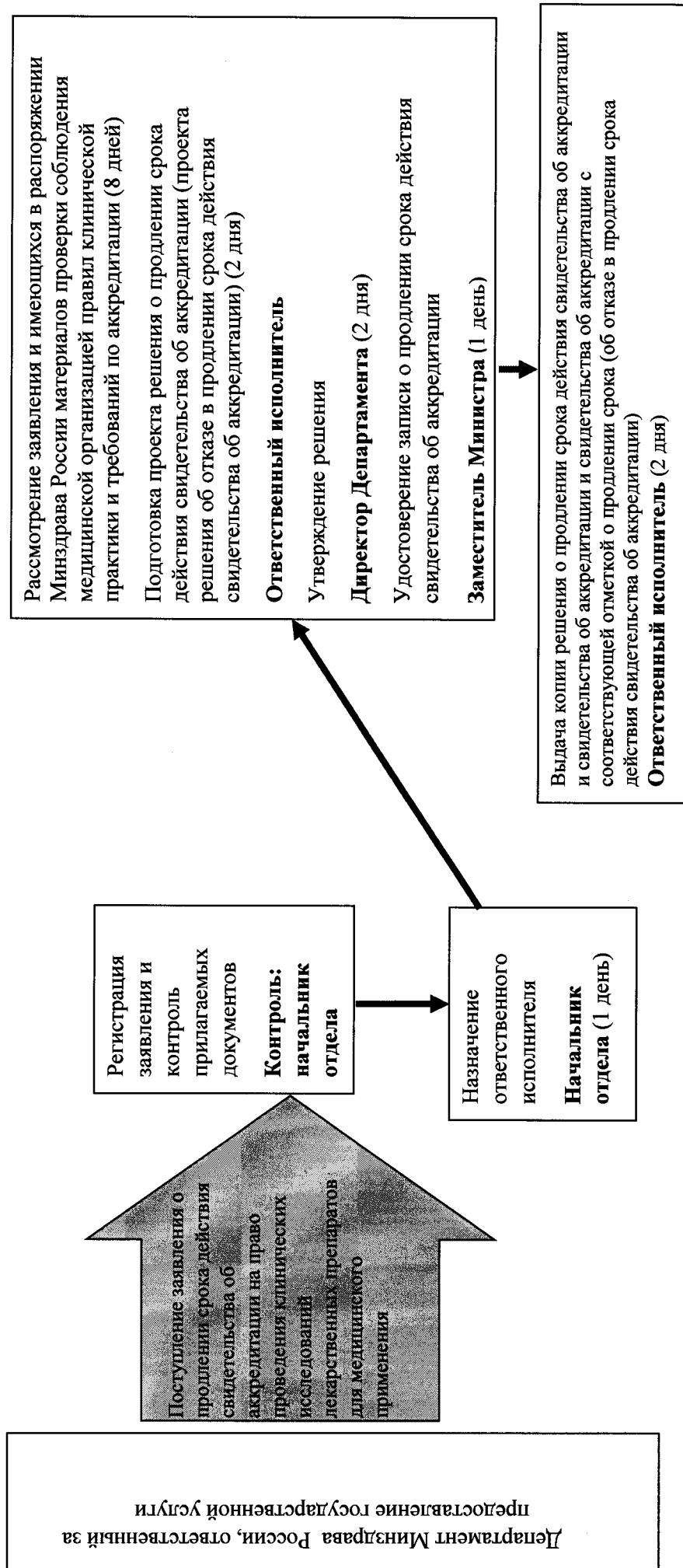
Приложение № 3

к Административному регламенту Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

по предоставлению государственной услуги  
по аккредитации медицинских организаций на право проведения  
клинических исследований лекарственных препаратов для  
медицинского применения, утвержденному приказом

Минздрава России  
от «13» *сентября* 2018 г. № *67Н*

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия свидетельства об аккредитации»



Приложение № 4

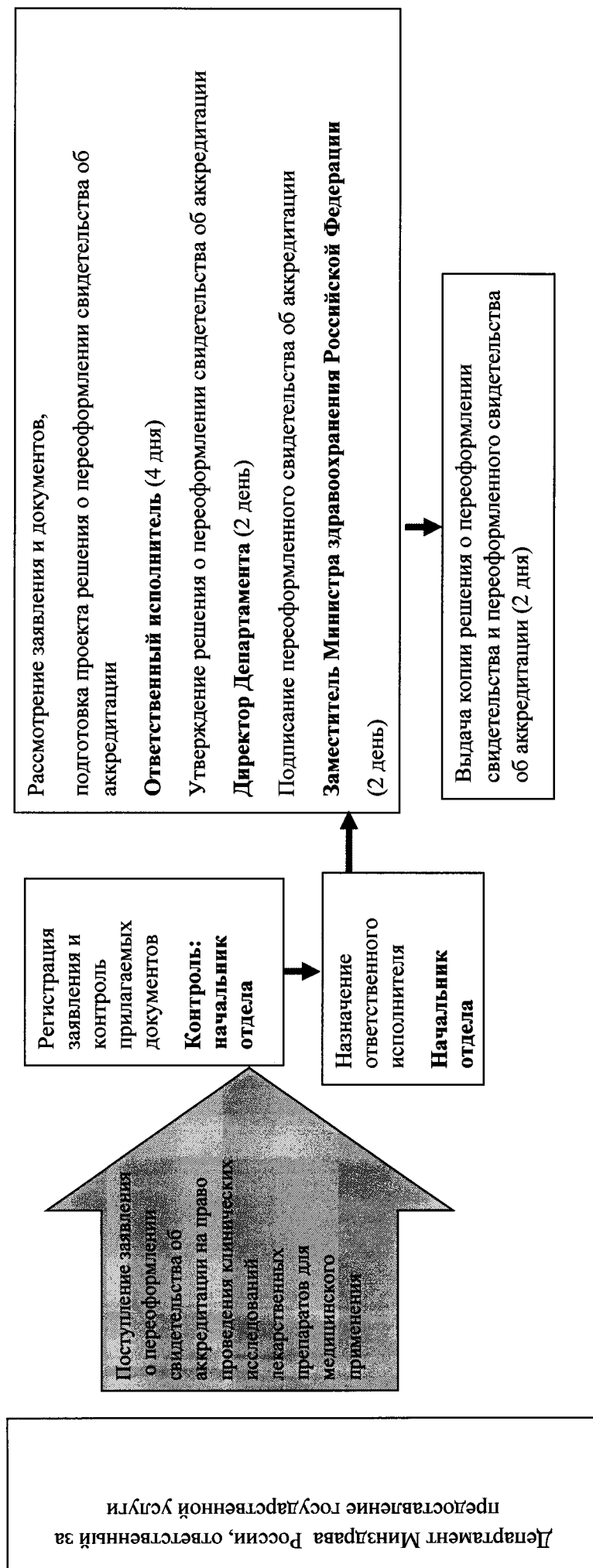
к Административному регламенту Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

по предоставлению государственной услуги  
по аккредитации медицинских организаций на право проведения  
клинических исследований лекарственных препаратов для  
медицинского применения, утвержденному приказом

Минздрава России

от «13» февраля 2018 г. № 67Н

Блок-схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации и документов, принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»





Приложение № 5  
к Административному регламенту Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
по предоставлению государственной услуги  
по аккредитации медицинских организаций на право  
проведения клинических исследований лекарственных  
препаратов для медицинского применения, утвержденному  
приказом Минздрава России  
от «13» февраля 20 18 г. № 674

Форма

**Заявление**  
о продлении срока действия  
свидетельства об аккредитации медицинской организации  
на право проведения клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения

В Министерство здравоохранения Российской Федерации

1. От \_\_\_\_\_  
(указываются полное и сокращенное наименования (при наличии), организационно-правовая форма  
медицинской организации)

2. Место нахождения и места осуществления медицинской деятельности \_\_\_\_\_  
(указывается адрес места нахождения и места осуществления медицинской деятельности, номера телефонов,  
телефаксов, адреса электронной почты медицинской организации)

3. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации  
медицинской организации \_\_\_\_\_  
(указывается ОГРН)

4. Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_  
(указывается ИНН)

Прошу продлить срок действия свидетельства об аккредитации медицинской  
организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов  
для медицинского применения

\_\_\_\_\_ (указываются номер и дата свидетельства об аккредитации)

выданное на основании приказа Минздрава России

\_\_\_\_\_ (указываются номер и дата приказа Минздрава России об аккредитации)

на срок \_\_\_\_\_  
(указывается срок продления аккредитации)

Заявление составлено «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(наименование должности  
руководителя медицинской  
организации или  
уполномоченного им лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись руководителя  
медицинской организации  
или уполномоченного  
им лица)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя  
медицинской организации  
или уполномоченного  
им лица)

Контактный телефон \_\_\_\_\_