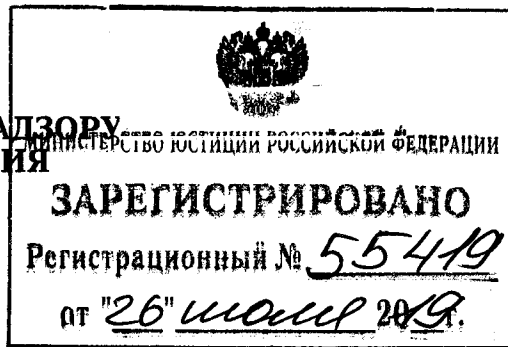




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



**ПРИКАЗ**

Москва

№ 3239

*25 апреля 2019*

**Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)**

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823; 2010, № 16, ст. 1928; № 44, ст. 5692; 2012, № 1, ст. 171; № 37, ст. 5002; 2013, № 5, ст. 386; № 8, ст. 826; № 26, ст. 3338; № 31, ст. 4214; № 33, ст. 4391; 2014, № 51, ст. 7466; 2016, № 14, ст. 2001; 2017, № 11, ст. 1577; № 40, ст. 5848; № 52, ст. 8121; 2018, № 28, ст. 4215; № 36, ст. 5647; № 47, ст. 7275) 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) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Руководитель



А. Мурашко

Утвержден  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «5 апреля» № 3039

**Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)**

## I. Общие положения

### Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) должностных лиц Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальных органов (далее - территориальный орган) при предоставлении государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора (территориальных органов), их должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора (территориальных органов) с заявителями при предоставлении государственной услуги.

### Круг заявителей

2. Заявителями на получение государственной услуги (далее - заявители) являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, предполагающие осуществлять следующие виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий: технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировку, реализацию, утилизацию, уничтожение медицинских изделий.

## Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее-официальный сайт Росздравнадзора (территориального органа), 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 или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте);

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа);

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте).

5. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) 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 (территориальным органом).

6. На официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), информационных стендах или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), 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;

форма уведомления, используемая при предоставлении услуги.

7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) 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 приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) (далее – уведомление).

### Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором и его территориальными органами.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»<sup>1</sup>.

### Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) прием (регистрация) Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений о внесении сведений в Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Реестр) либо отказ в приеме (регистрации) уведомлений;

2) учет уведомлений Росздравнадзором (территориальным органом) путем внесения сведений в Реестр;

3) внесение Росздравнадзором (территориальным органом) изменений (отказ во внесении изменений) в Реестр.

<sup>1</sup> 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.

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. Регистрация Росздравнадзором (территориальным органом) уведомления осуществляется в день его поступления.

Росздравнадзор (территориальный орган) вносит сведения, указанные в пункте 12 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584<sup>2</sup> (далее – Правила), в Реестр в день получения уведомления.

Размещение сведений, содержащихся в Реестре, на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов осуществляется в течение 10 дней со дня регистрации уведомления.

13. При получении от заявителя информации об изменении его места нахождения и (или) места фактического осуществления его деятельности, изменении места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности, реорганизации юридического лица<sup>3</sup>, Росздравнадзор (территориальный орган) вносит сведения в Реестр в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующих документов в Росздравнадзор.

14. Срок выдачи (направления) заявителю второго экземпляра уведомления либо мотивированного отказа в его регистрации осуществляется в день регистрации уведомления.

15. Срок выдачи (направления) заявителю информации о внесении изменений в сведения, содержащиеся в Реестре, либо отказа о внесении изменений в сведения, содержащиеся в Реестре, составляет 5 рабочих дней с даты поступления заявления.

#### Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), в федеральном реестре и на Едином портале.

<sup>2</sup> Собрание законодательства Российской Федерации 2009, № 30, ст. 3823; 2010, № 16, ст. 1928; № 44, ст. 5692; 2012, № 1, ст. 171; № 37, ст. 5002; 2013, № 5, ст. 386; № 8, ст. 826; № 26, ст. 3338; № 31, ст. 4214; № 33, ст. 4391; 2014, № 51, ст. 7466; 2016, № 14, ст. 2001; 2017, № 11, ст. 1577; № 40, ст. 5848; № 52, ст. 8121; 2018, № 28, ст. 4215; № 36, ст. 5647; № 47, ст. 7275.

<sup>3</sup> Пункт 10 Правил.

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

17. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в Росздравнадзор (территориальный орган) до начала фактического выполнения работ (оказания услуг), указанных в пункте 87 приложения № 1 к Правилам, уведомление в двух экземплярах по форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам.

18. При изменениях, предусмотренных пунктом 10 Правил, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) в произвольной форме заявление о внесении изменений в Реестр с приложением копий документов, подтверждающих факт наличия соответствующих изменений.

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. Для предоставления государственной услуги представление документов, находящихся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, не требуется.

20. При предоставлении государственной услуги запрещается 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»<sup>4</sup>;

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

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

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

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги**

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

**Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги**

23. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не предусмотрены.

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

24. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

<sup>4</sup> 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; 2019, № 14, ст. 1461.

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

25. Взимание платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

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

26. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и (или) при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

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

27. Уведомление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор (территориальный орган) (в том числе в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируется в день их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

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

29. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте),



а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

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

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

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

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

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

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

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Росздравнадзор в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>5</sup> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа,

<sup>5</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2014, № 49, ст. 6928; 2018, № 1, ст. 61.

предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

32. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа);

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) при предоставлении государственной услуги;

4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;

7) возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением государственной услуги (лично, в форме электронного документа с использованием Единого портала);

8) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

Заявителям обеспечивается возможность оценить доступность и качество государственной услуги на Едином портале и на официальном сайте Росздравнадзора.

33. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме через Единый портал или официальный сайт Росздравнадзора (территориального органа) обеспечивается выполнение следующих действий:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

2) формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

3) прием и регистрация в Росздравнадзоре (территориальном органе) уведомления, заявления о внесении изменений в Реестр и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

4) получение результата предоставления государственной услуги;

5) получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

б) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

7) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица либо федерального государственного гражданского служащего Росздравнадзора (территориального органа).

34. Заявитель имеет возможность получения государственной услуги в Росздравнадзоре или любом территориальном органе Росздравнадзора, предоставляющем государственную услугу, по своему выбору (экстерриториальный принцип).

35. В рамках подачи уведомления и (или) заявления о предоставлении (получения результата) государственной услуги предполагается однократное взаимодействие должностного лица Росздравнадзора (территориального органа), ответственного за взаимодействие с заявителями.

Продолжительность взаимодействия заявителя с должностным лицом Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

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

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

37. Для обеспечения возможности подачи запроса в электронной форме через Единый портал или официальный сайт Росздравнадзора (территориального органа) заявитель должен быть зарегистрирован в системе Единого портала.

При направлении документов, указанных в пунктах 17 и 18 Административного регламента в электронной форме используется усиленная квалифицированная электронная подпись заявителя в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»<sup>6</sup> и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг»<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; 2012, № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1098; № 26, ст. 3390; 2016, № 1 ст. 65; № 26, ст. 3889.

<sup>7</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2013, № 45, ст. 5807; 2018, № 36, ст. 5623.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме, а также особенности выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг

38. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

1) получение и регистрация Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений от заявителей;

2) учет Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений путем внесения сведений в Реестр;

3) получение Росздравнадзором (территориальным органом) заявлений о внесении изменений в Реестр с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и внесение соответствующих изменений в Реестр;

4) порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала;

5) порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

39. Административные процедуры, выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

Получение и регистрация Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений от заявителей

40. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Росздравнадзор (территориальный орган) уведомления в двух экземплярах, составленного по форме, предусмотренной приложением № 2 к Правилам, и содержащего сведения о намерении заявителя выполнять работы (оказывать услуги), указанные в пункте 87 приложения № 1 к Правилам.

41. В случае представления уведомления непосредственно в Росздравнадзор (территориальный орган), днем его подачи считается день регистрации уведомления.

При направлении уведомления по почте днем его подачи считается день отправки почтового отправления.

42. Уведомление, представленное в Росздравнадзор (территориальный орган), в том числе в электронной форме, регистрируется в Управлении делами Росздравнадзора (территориального органа) с указанием даты получения и присвоением входящего номера документу.

43. Начальник отдела, осуществляющего предоставление государственной услуги, назначает из числа сотрудников отдела должностное лицо, ответственное за предоставление государственной услуги (далее по тексту – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее при наличии) ответственного исполнителя,

его должность и номер телефона сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

44. При получении уведомления ответственным исполнителем проверяются форма и содержание уведомления на соответствие требованиям, установленным Правилами.

45. Ответственный исполнитель в день получения уведомления регистрирует его путем проставления отметки с указанием даты его получения и регистрационного номера в Реестре.

Один экземпляр уведомления остается в Росздравнадзоре, а второй вручается (направляется) в день регистрации заявителю.

46. В случае представления уведомления, оформленного с нарушением пункта 17 Административного регламента, заявителю направляется мотивированный отказ в регистрации уведомления, подписанный заместителем руководителя Росздравнадзора (территориального органа), в день поступления уведомления.

47. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в регистрации уведомления.

48. Результатами административной процедуры являются вручение (направление) заявителю зарегистрированного уведомления либо мотивированного отказа в регистрации уведомления.

#### Учет Росздравнадзором (территориальным органом) уведомлений путем внесения сведений в Реестр

49. Основанием для начала административной процедуры является регистрация в Росздравнадзоре (территориальном органе) уведомления ответственным исполнителем.

50. Ответственный исполнитель вносит сведения в Реестр в день получения уведомления посредством внесения следующих сведений:

1) полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование юридического лица, его организационно-правовая форма, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

2) почтовые адреса места нахождения юридического лица, в том числе его филиалов и представительств, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности, мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности индивидуального предпринимателя;

3) основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) идентификационный номер налогоплательщика, дата постановки юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе;

5) вид деятельности, виды работ (услуг), выполняемых в составе деятельности, о начале которой сообщается в уведомлении;

6) дата поступления уведомления и его регистрационный номер.

51. Реестр в электронном виде размещается на официальном сайте Росздравнадзора, сведения которого являются открытыми и общедоступными, в том числе на сайтах территориальных органов.

52. Внесение сведений в Реестр осуществляется в срок, в соответствии с пунктом 12 Административного регламента.

53. Критерием принятия решения по административной процедуре является поступление и регистрация уведомления.

54. Результатом административной процедуры является внесение сведений в Реестр, а также размещение сведений, содержащихся в Реестре, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

Получение Росздравнадзором (территориальным органом) заявлений о внесении изменений в Реестр с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и внесение соответствующих изменений в Реестр

55. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Росздравнадзор (территориальный орган) заявления в произвольной форме о внесении изменений в Реестр с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения следующих изменений:

1) изменение места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности;

2) изменение места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности;

3) реорганизация юридического лица.

56. Заявление о внесении изменений в Реестр и прилагаемые документы регистрируются в день их поступления в Управлении делами Росздравнадзора (территориального органа).

57. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, вносит соответствующие сведения в Реестр.

58. В случае представления заявления и прилагаемых документов, не соответствующих пункту 18 Административного регламента, заявителю направляется мотивированный отказ во внесении изменений в Реестр.

59. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа во внесении изменений в Реестр.

60. Результатом административной процедуры является размещение сведений об изменениях в Реестре на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) либо направление (вручение) заявителю мотивированного отказа во внесении изменений в Реестр.

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

61. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале или на официальном сайте Росздравнадзора (территориального

органа) без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале и на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором (территориальным органом) после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

62. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

3) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

4) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

5) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

6) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор (территориальный орган) посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

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

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю Росздравнадзором (территориальным органом) на адрес электронной почты или с использованием средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора (территориального органа) по выбору заявителя.

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

- 1) уведомление о приеме и регистрации запроса;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 4) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги.

65. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

66. В случае если Росздравнадзором (территориальным органом) были допущены ошибки и (или) опечатки в уведомлении, направленном заявителю и (или) в Реестре, заявитель вправе направить заявление о необходимости исправления допущенных опечаток и (или) ошибок с изложением сути допущенных опечатки и (или) ошибки и приложением копии документа, содержащего опечатки и (или) ошибки.

67. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 1 рабочего дня со дня поступления соответствующего заявления проводит проверку указанных в заявлении сведений.

68. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет в соответствии с установленным в Росздравнадзоре (территориальном органе) порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) соответствующего заявления.

69. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в уведомлениях, направленных заявителю и (или) Реестре.

70. Результатом административной процедуры является исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в уведомлении, направленном заявителю и (или) в Реестре.



#### IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

71. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее - проверка).

72. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), ответственных за предоставление государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

73. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

74. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) не реже 1 раза в год.

75. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

76. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора (территориального органа), осуществляющим прием и учет уведомлений, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора (территориального органа) по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или

действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

77. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа).

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

78. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

79. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, предоставленных заявителем;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема и учета уведомлений;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) достоверность сведений, внесенных в Реестр.

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

80. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

81. Контроль за предоставлением государственной услуги со стороны уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) должен быть постоянным, всесторонним и объективным.

82. Для осуществления контроля за предоставлением государственной услуги граждане, их объединения и организации имеют право направлять в Росздравнадзор и его территориальные органы индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию качества и порядка предоставления государственной услуги, а также заявления и жалобы с сообщением о нарушении должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, требований настоящего Административного регламента, законодательных и правовых актов.

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

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

83. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

84. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»<sup>8</sup>.

85. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в запрашиваемых сведениях (уведомлении, направленном заявителю и (или) в Реестре);

<sup>8</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518; 2018, № 49, ст. 7600.

8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

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

87. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя территориального органа может быть подана в Росздравнадзор.

88. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

89. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов, на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также его должностных лиц

90. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению

государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»<sup>9</sup>.

91. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов, на Едином портале.

Информация, содержащаяся в Разделе V настоящего Административного регламента, подлежит размещению на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов, на Едином портале.

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

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

---

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.