



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65365

от "11" Октября 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

25 августа 2021 г.

№ 880Н

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений
(разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию
конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных
лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических
исследований лекарственных препаратов, конкретной партии
незарегистрированных лекарственных средств для проведения
экспертизы лекарственных средств в целях регистрации
и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения
на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского
экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления
государственной регистрации лекарственных препаратов,
включения фармацевтической субстанции в государственный реестр
лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных
лекарственных средств для оказания медицинской помощи
по жизненным показаниям конкретного пациента
либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту
пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией**

В соответствии с пунктом 3 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092), и Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации 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; 2018, № 46, ст. 7050), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

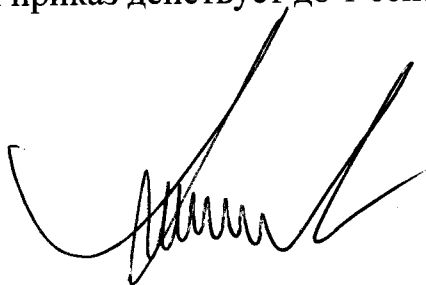
2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 августа 2012 г. № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 марта 2013 г., регистрационный № 27438);

пункт 2 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2013 г. № 704н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2013 г., регистрационный № 30377).

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «15» августа 2021 г. № 8804

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений
(разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной
партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных
средств, предназначенных для проведения клинических исследований
лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных
лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств
в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных
для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского
экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления
государственной регистрации лекарственных препаратов, включения
фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных
средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств
для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного
пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту
пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (далее – Административный регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства в процессе предоставления государственной услуги,

порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами, а также взаимодействия Министерства с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями в процессе предоставления государственной услуги.

2. Государственная услуга предоставляется в отношении лекарственных средств для медицинского применения, включенных в раздел 2.14 перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (приложение № 2 к решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования»¹).

3. Государственная услуга предоставляется при ввозе в Российскую Федерацию из третьих стран конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента лекарственных средств для медицинского применения либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Сведения из заключений предоставляются Министерством в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Круг заявителей

4. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются следующие юридические лица (либо их уполномоченные представители):

- 1) организации-производители лекарственных средств;
- 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства – для проведения клинических исследований лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и/или Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств;

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22 апреля 2015 г., 11 октября 2019 г.

4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;

5) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах 1-4 настоящего пункта, – для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

5. Информация о порядке предоставления государственной услуги размещается:

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

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

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

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

5) по номерам телефонов для справок.

6. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

1) на официальном сайте Министерства;

2) на Едином портале;

3) в федеральном реестре;

4) на информационных стендах.

7. Справочная информация предоставляется должностными лицами Министерства 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-автоинформатора, адресах официального сайта Министерства, электронной почты и (или) формы обратной связи с Министерством.

8. На официальном сайте Министерства, на Едином портале размещается следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления

документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

5) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;

6) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

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

9. Информация на Едином портале и официальном сайте Министерства о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно.

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

10. Государственная услуга по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

11. Государственная услуга предоставляется Министерством.

12. При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с ФНС России.

13. 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 Федерации².

Описание результата предоставления государственной услуги

14. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа), оформленного в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии³ (далее – заключение (разрешительный документ));

2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), содержащемся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений.

**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**

15. Срок предоставления государственной услуги и выдача (направление) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 5 рабочих дней со дня регистрации в Министерстве заявления и документов, поступивших от заявителя, в том числе посредством Единого портала.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2021, № 30, ст. 5805).

³ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний по ее заполнению» (Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 мая 2012 г.; Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 5 сентября 2017 г.).

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Министерства, Федеральном реестре и Едином портале.

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

17. В целях получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство посредством Единого портала в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, ключ которой получен в соответствии с Правилами использования простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 января 2013 г. № 33⁴, или усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке⁵, заявление по одной из форм в зависимости от целей ввоза согласно приложениям № 1-4 к Административному регламенту с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

- 1) проект заключения (разрешительного документа);
- 2) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций. Обоснование количества ввозимых лекарственных средств в целях разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств определяется исходя из технологической схемы производства лекарственного препарата и материального баланса (производственной рецептуры), составленного по данным промышленного регламента (технологических инструкций) по производству лекарственных средств или его проекта, и представляется в виде выписок из промышленного регламента (технологических инструкций) или их проектов, выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 5, ст. 377; 2021, № 1, ст. 114.

⁵ Абзац четвертый пункта 1 статьи 44 Федерального закона от 7 июля 2003 г. № 126-ФЗ «О связи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 28, ст. 2895; 2021, № 1, ст. 72).

испытаний качества по соответствующим показателям, ссылок на фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации, фармакопейные статьи фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопей, расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств. Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов в целях проведения клинических исследований лекарственного препарата определяется исходя из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования и представляется в виде сведений о схеме приема, дозах, концентрациях, фасовке, кратности приема, длительности периода применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, или иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

3) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) – копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон);

4) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией), и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией-производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства;

5) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, - копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

б) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

а) копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения (врачебной комиссии либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения (руководителем структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, лицом, исполняющим обязанности руководителя учреждения, либо уполномоченным лицом в должности не ниже руководителя структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо

международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза);

б) или обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата);

в) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

Не допускается повторное представление протоколов решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, если по ним выдано заключение ранее (кроме решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, в которых прописаны лекарственные препараты пожизненно или для длительной терапии заболевания).

18. Министерство не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении или запросе сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктом 17 Административного регламента.

19. Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

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

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

1) ФНС России – сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц. Если в качестве заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования в Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

2) Министерства – копия выданного разрешения на проведение клинического

исследования лекарственного препарата, в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

21. Заявитель вправе представить (направить) указанные в пункте 20 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

22. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя:

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

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

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.

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

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

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

24. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

25. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента;

2) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48.

для получения заключения (разрешительного документа), а также несоответствие содержания и (или) формы заявления требованиям к содержанию и форме соответствующего заявления, установленным приложениями № 1 – № 4 к Административному регламенту;

3) лекарственное средство, заявленное для ввоза в Российскую Федерацию для целей медицинского применения, запрещено к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза;

4) юридическое лицо, представившее заявление и документы, для целей получения заключения (разрешительного документа) на ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, не указано в соответствующем распоряжении Правительства Российской Федерации как лицо, уполномоченное на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

5) несоответствие электронной подписи заявителя требованиям Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»⁷;

6) несоответствие содержания и (или) формы запроса о предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) приложению № 5 к Административному регламенту.

**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**

26. 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, отсутствуют.

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

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

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2021, № 9, ст. 1467.

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

28. 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, услуги, предоставляемой организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления государственной услуги

29. Предоставление государственной услуги осуществляется с использованием Единого портала, в связи с чем ожидание в очереди отсутствует.

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

30. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде с использованием Единого портала, регистрируются должностными лицами Министерства, ответственными за прием и регистрацию документов, в том числе в электронном виде, в течение 1 рабочего дня с даты 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

31. Предоставление государственной услуги осуществляется с использованием Единого портала.