



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 73257

от "05" мая 2023г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

П Р И К А З

05 декабря 2022г.

№ 777 М

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений
(разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из
Российской Федерации биологических материалов, полученных при
проведении клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения**

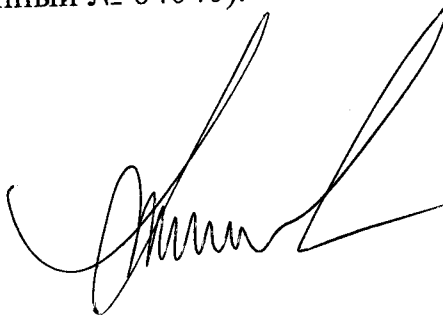
В соответствии с пунктом 2 Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. № 363 «Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1848), а также постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2022 г. № 454 «Об особенностях организации предоставления государственных услуг, а также разработки и принятия административных регламентов предоставления государственных услуг в 2022 году» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 13, ст. 2114; № 36, ст. 6214), постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля

2021 г. № 1228 «Об утверждении Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 31, ст. 5904) 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 и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 марта 2021 г. № 218н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 июня 2021 г., регистрационный № 64040).

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 05 сентября 2022 г. № 477н

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных
документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской
Федерации биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского
применения**

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 и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (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 образцов биологических материалов человека (образцов биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийного материала), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, включенных в раздел 2.21 перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением 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 и вывозе из Российской Федерации в третьи страны образцов биологических материалов человека, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ввоз (вывоз) биологических материалов), для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации.

Сведения из заключений предоставляются Министерством в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия².

Круг заявителей

4. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – клиническое исследование):

1) разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования юридическое лицо;

2) образовательное учреждение высшего профессионального образования и (или) образовательное учреждение дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований;

3) научно-исследовательская организация, деятельность которой предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований.

Требование предоставления заявителю государственной услуги в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги, соответствующим признакам заявителя, определенным в результате анкетирования, проводимого органом, предоставляющим услугу, а также результата, за предоставлением которого обратился заявитель

5. Государственная услуга должна быть предоставлена заявителю в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги (далее – вариант).

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22 апреля 2015 г., вступил в силу 22 мая 2015 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

² Положение о единой системе межведомственного электронного взаимодействия, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4823; 2022, № 29, ст. 5498).

6. Вариант определяется в соответствии с таблицей 2 приложения № 3 к Административному регламенту, исходя из установленных в указанной таблице признаков заявителя, а также из результата предоставления государственной услуги, за предоставлением которого обратился указанный заявитель.

7. Признаки заявителя определяются путем профилирования, осуществляемого в соответствии с пунктами 33-35 Административного регламента.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

10. Возможность принятия многофункциональным центром решения об отказе в приеме заявления (запроса) и документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрена.

Результат предоставления государственной услуги

11. В соответствии с вариантами, определяемыми в соответствии с таблицей 2 приложения № 3 к Административному регламенту, результатами предоставления государственной услуги являются:

1) решение о выдаче (направление) заявителю заключения (разрешительного документа).

Документом, содержащим решение о предоставлении государственной услуги, на основании которого заявителю предоставляется результат, является заключение (разрешительный документ), оформленный 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 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 указаниях по ее заполнению»³ (далее – методические указания, утвержденные решением Коллегии Евразийской экономической комиссии).

Реестровая запись о предоставлении государственной услуги вносится в реестр выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, форма которого утверждена приказом Минздрава России от 18 октября 2022 г. № 674н «Об утверждении формы реестра выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»⁴ (далее – реестр выданных заключений);

2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений;

3) выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки.

12. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство принимает решение о прекращении действия заключения (разрешительного документа) на срок приостановления клинического исследования или прекращения клинического исследования, предусмотренного частью 6 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁵ и пунктом 10 постановления Правительства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. № 363 «Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных

³ Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 мая 2012 г., вступил в силу 20 июня 2012 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

⁴ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 ноября 2022 г., регистрационный № 71170.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815.

положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»⁶.

13. Результат государственной услуги может быть получен посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал)⁷, информационной системы «Одно окно» (далее – ИС «Одно окно»), информационной системы «Государственный реестр лекарственных средств» (далее – ГРЛС).

Результат предоставления государственной услуги независимо от принятого решения оформляется в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, который направляется заявителю посредством личного кабинета в ИС «Одно окно», Единого портала или ГРЛС в день подписания результата.

Выдача дубликата документа по результатам предоставления государственной услуги не осуществляется.

Срок предоставления государственной услуги

14. Срок предоставления государственной услуги и выдача (направление) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 5 рабочих дней со дня, следующего за днем подачи заявления в Министерство и документов, поступивших от заявителя, в том числе посредством Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС.

Подача заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, посредством официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт Министерства, сеть «Интернет») не предусмотрена.

Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

Подача заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, посредством почтового отправления в адрес Министерства не предусмотрена.

Правовые основания для предоставления государственной услуги

15. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, информация о порядке досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1848.

⁷ Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 5 января 2023 г. № 0001202301050007).

о должностных лицах, государственных служащих, работниках Министерства размещены на официальном сайте Министерства, в ГРЛС, на Едином портале, в ИС «Одно окно».

**Исчерпывающий перечень документов,
необходимых для предоставления государственной услуги**

16. Заявителю для получения государственной услуги необходимо представить посредством Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту, которое должно содержать в том числе:

- 1) полное наименование органа, предоставляющего государственную услугу;
- 2) сведения, позволяющие идентифицировать заявителя (представителя), содержащиеся в документах, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- 3) данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования, содержащего цели клинического исследования;
- 4) сроки проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;
- 5) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;
- 6) цель ввоза (вывоза) биологических материалов;
- 7) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 8) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 9) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

Также в целях получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство вместе с заявлением посредством Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании, иные документы, подтверждающие необходимость ввоза (вывоза) биологических материалов в заявленном объеме, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения биологических материалов.

17. Министерство не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктом 16 Административного регламента.

18. Заявитель вправе представить (направить) следующие документы (сведения) по собственной инициативе:

- 1) сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, о выданных свидетельствах о государственной регистрации юридического лица и свидетельствах о постановке на учет в налоговом органе заявителя. 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) копия выданного разрешения на проведение клинического исследования.

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

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

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

20. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) непредставление документов, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента;
- 2) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения (разрешительного документа).

**Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении
государственной услуги, и способы ее взимания**

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

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

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

24. Предоставление государственной услуги осуществляется в форме электронного документооборота с использованием Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС, в связи с чем ожидание в очереди отсутствует.

Срок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги

25. Заявление (запрос) и документы, поступившие от заявителя в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде с использованием Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС регистрируются должностными лицами Министерства, ответственными за прием и регистрацию документов, в том числе в электронном виде, в течение 1 рабочего дня с даты поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга

26. Предоставление государственной услуги осуществляется в форме электронного документооборота с использованием Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС.

Показатели доступности и качества государственной услуги

27. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги в электронной форме;
- 2) возможность подачи заявления (запроса) дистанционно в электронной форме с помощью Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС;
- 3) наличие исчерпывающей и понятной информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования (в том числе в сети «Интернет»), средствах массовой информации;
- 4) доступность электронных форм документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 5) своевременное предоставление государственной услуги (отсутствие нарушения сроков предоставления государственной услуги);
- 6) удобство информирования заявителя о ходе предоставления государственной услуги, а также получения результата предоставления государственной услуги;

7) предоставление государственной услуги в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги.

28. К показателям качества предоставления государственной услуги относятся:

1) возможность подачи заявления (запроса) и документов к нему в электронной форме;

2) отсутствие обоснованных жалоб на действие (бездействие) должностных лиц и их некорректное отношение к заявителям;

3) количество жалоб от заявителей о нарушениях сроков предоставления государственной услуги;

4) информирование заявителей о способах подачи заявления (запроса) и сроках предоставления государственной услуги;

5) вежливость и компетентность должностных лиц, взаимодействующих с заявителем при предоставлении государственной услуги;

6) достоверность предоставляемой заявителям информации о сроках, порядке предоставления государственной услуги, документах, необходимых для ее предоставления.

Иные требования к предоставлению государственной услуги, в том числе учитывающие особенности предоставления государственных и муниципальных услуг в многофункциональных центрах и особенности предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме

29. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрен.

30. Для получения государственной услуги в электронной форме заявитель направляет заявление (запрос) и прилагаемые к нему документы в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, в порядке, установленном Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»⁸ 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»⁹.

Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы «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) в соответствии с постановлением

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2023, № 1, ст. 16.

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2021, № 22, ст. 3841.

Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. № 584 «Об использовании федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»¹⁰.

31. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

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

Перечень вариантов предоставления государственной услуги

32. Перечень вариантов предоставления государственной услуги:

1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа);

2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений;

3) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Профилирование заявителя

33. Вариант определяется на основании результата государственной услуги, за предоставлением которого обратился указанный заявитель, путем его анкетирования. Анкетирование заявителя осуществляется посредством Единого портала и включает в себя вопросы, позволяющие выявить перечень признаков заявителя, установленных таблицей 1 приложения № 3 к Административному регламенту.

34. По результатам получения ответов от заявителя на вопросы анкетирования определяется полный перечень комбинаций значений признаков в соответствии с Административным регламентом, каждая из которых соответствует одному варианту.

35. Установленный по результатам профилирования вариант доводится до заявителя.

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 30, ст. 4108; 2022, № 44, ст. 7562.

Вариант 1
Выдача (направление) заявителю заключения
(разрешительного документа)

36. Максимальный срок предоставления услуги не превышает максимальный срок предоставления государственной услуги, указанный в пункте 14 Административного регламента.

37. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, указан в пункте 16 Административного регламента.

38. Перечень документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, указан в пункте 18 Административного регламента.

39. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указан в пункте 19 Административного регламента.

40. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении варианта государственной услуги указан в пункте 21 Административного регламента.

Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги

41. Заявителю для получения государственной услуги необходимо представить посредством Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, по форме согласно приложению № 1 к Административному регламенту, которое должно содержать в том числе:

1) полное наименование органа, предоставляющего государственную услугу;

2) сведения, позволяющие идентифицировать заявителя (представителя заявителя), содержащиеся в документах, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

3) данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования, содержащего цели клинического исследования;

4) сроки проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;

5) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

6) цель ввоза (вывоза) биологических материалов;

7) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;

8) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

9) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

Также для получения государственной услуги заявитель вместе с заявлением представляет документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента.

42. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Министерство в электронной форме, регистрируются не позднее 1 рабочего дня с даты их поступления.

43. Заявление подается лично категорией заявителей, указанной в пункте 4 Административного регламента.

44. Отказ в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, в ИС «Одно окно», в ГРЛС, недопустимы.

45. Способом установления личности (идентификации) заявителя при подаче заявления посредством Единого портала, ИС «Одно окно», ГРЛС является усиленная квалифицированная электронная подпись.

46. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

47. Результатом административной процедуры является регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

48. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является отметка о дате приема заявления и прилагаемых к нему документов.

49. В административной процедуре принимает участие следующий орган (организация): Министерство.

50. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

Проведение межведомственного информационного взаимодействия

51. Наименование федерального органа исполнительной власти, в который направляется межведомственный запрос: Федеральная налоговая служба.

52. Направляемые в межведомственном запросе сведения о заявителе:

1) полное наименование организации;

2) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) юридического лица;