
Зарегистрировано в Минюсте России 8 апреля 2016 г. N 41714

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 11 марта 2016 г. N 155н

**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. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3823; 2010, N 16, ст. 1928; N 44, ст. 5692; 2012, N 1, ст. 171; N 37, ст. 5002; 2013, N 5, ст. 386; N 8, ст. 826; N 26, ст. 3338; N 31, ст. 4214; N 33, ст. 4391; 2014, N 51, ст. 7466) и от 16 мая 2011 г. [N 373](#) "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506) 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).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 марта 2016 г. N 155н

**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) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, их должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора 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 Росздравнадзором: непосредственно в здании Росздравнадзора с использованием средств наглядной информации, в том числе о местонахождении Росздравнадзора, о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), в том числе информационных стендов и средств информирования с использованием информационно-телекоммуникационных технологий;

 посредством использования телефонной, почтовой связи, а также электронной почты;
 посредством размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора) (www.roszdravnadzor.ru), в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал) (www.gosuslugi.ru).

4. Информация о порядке предоставления государственной услуги предоставляется на безвозмездной основе.

5. На официальном сайте Росздравнадзора, на Едином портале размещается следующая информация о порядке предоставления государственной услуги:

1) копии нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;

2) текст Административного регламента;

3) форма уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности, предусмотренная [приложением N 2](#) к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. N 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3823; 2010, N 16, ст. 1928; N 44, ст. 5692; 2012, N 1, ст. 171; N 37, ст. 5002; 2013, N 5, ст. 386; N 8, ст. 826; N 26, ст. 3338; N 31, ст. 4214; N 33, ст. 4391; 2014, N 51, ст. 7466) (далее - Правила);

4) реестр уведомлений, зарегистрированных Росздравнадзором (далее - реестр).

6. Предоставление государственной услуги и информирование о порядке ее предоставления производится Росздравнадзором по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь д. 4, строение 1.

7. Время работы: понедельник - четверг с 9:00 до 18:00 (пятница с 9:00 до 16:45).

Обеденный перерыв с 13:00 до 13:45.

Выходные дни: суббота, воскресенье.

Телефоны для справок: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30,

+7 (499) 578-01-61, +7 (499) 578-01-78.

Общая справочная служба: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru.

8. Использование электронной подписи при подаче в Росздравнадзор уведомления, заявления о внесении изменения в реестровую запись в виде электронного документа осуществляется с момента создания соответствующей

информационной и телекоммуникационной структуры.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. 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).

Наименование федерального органа исполнительной власти,
предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

11. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в [перечень](#) услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712).

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) регистрация Росздравнадзором уведомлений и вручение (направление) заявителю уведомления, зарегистрированного в установленном порядке;
- 2) учет уведомлений Росздравнадзором путем внесения сведений в реестр;
- 3) внесение Росздравнадзором изменений в реестр при получении информации от заявителя о соответствующих изменениях;
- 4) размещение Росздравнадзором сведений, содержащихся в реестре, на официальном сайте Росздравнадзора.

Срок предоставления государственной услуги

13. Регистрация Росздравнадзором уведомления осуществляется в день его поступления.

Должностное лицо Росздравнадзора, ответственное за учет поступивших уведомлений, в день получения уведомления в двух экземплярах регистрирует его и проставляет на обоих экземплярах уведомления отметку с указанием регистрационного номера и даты регистрации.

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

Должностное лицо Росздравнадзора, ответственное за учет поступивших уведомлений, вносит сведения в реестр в день получения уведомления.

Размещение сведений, содержащихся в зарегистрированных уведомлениях, на официальном сайте Росздравнадзора осуществляется в течение 10 дней со дня регистрации уведомления.

14. При получении от заявителя информации об изменении его местонахождения и (или) места фактического осуществления его деятельности, изменении места жительства индивидуального предпринимателя и (или) места фактического осуществления деятельности, реорганизации юридического лица <1> должностное лицо Росздравнадзора, ответственное за учет поступивших уведомлений, вносит сведения в реестр в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующих документов в Росздравнадзор.

<1> [Пункт 10](#) Правил.

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

15. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным [законом](#) от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873, 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477, 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6961, 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 49, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 67, 72; N 29, ст. 4342) (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ);

2) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, 4193, 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 11, ст. 1092, 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, 85; N 14, ст. 2022; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339, 4362, 4372, 4389);

3) Федеральным [законом](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927, 6928; 2015, N 1, ст. 85; N 10, ст. 1403, 1425; N 14, ст. 2018; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28);

4) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3823; 2010, N 16, ст. 1928; N 44, ст. 5692; 2012, N 1, ст. 171; N 37, ст. 5002; 2013, N 5, ст. 386; N 8, ст. 826; N 26, ст. 3338; N 31, ст. 4214; N 33, ст. 4391; 2014, N 51, ст. 7466);

5) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506);

6) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. N 852 "Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 36, ст. 4903; 2014, N 50, ст. 7113);

7) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081, 4086; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339; N 14, ст. 1935; 2012, N 1, ст. 171; N 20, ст. 2528; N 26, ст. 3531; 2013, N 20, ст. 2477; N 45, ст. 5822; 2014, N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 23, ст. 3333);

8) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" и ее должностных лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596).

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

16. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор до начала фактического выполнения работ (оказания услуг), указанных в [пункте 90](#) приложения N 1 к Правилам, уведомление в двух экземплярах по форме, предусмотренной [приложением N 2](#) к Правилам.

17. При изменениях, предусмотренных [пунктом 10](#) Правил, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор в произвольной форме заявление о внесении изменений в реестровую запись 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 государственной услуги, и которые заявитель вправе представить

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

19. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в [части 6 статьи 7](#) Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

21. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

22. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) представление (направление) уведомления, оформленного с нарушением требований [пункта 16](#) Административного регламента;

2) не подтверждение изменений, указанных в [пункте 10](#) Правил при обращении с заявлением о внесении изменений в реестровую запись.

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 взимается.

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. Регистрация уведомления, заявления о внесении изменений в реестровую запись, поступивших в Росздравнадзор, осуществляются в день их поступления Росздравнадзором в порядке, установленном [пунктами 41 и 49](#) Административного регламента.

Требование к помещениям, в которых предоставляется
государственная услуга, к месту ожидания и приема
заявлений, размещению и оформлению визуальной,
текстовой и мультимедийной информации о порядке
предоставления такой услуги

28. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, должно обеспечиваться 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 следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

- 1) копии нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;
- 2) текст Административного регламента;
- 3) форма уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности, предусмотренная [приложением N 2](#) к Правилам.

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

- 1) условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;
 - 2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;
 - 3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;
-

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

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

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

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии с [частью четвертой статьи 15](#) Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" <1> 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.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 2001, N 33, ст. 3426; 2004, N 35, ст. 3607.

Показатели доступности и качества государственной
услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя
с должностными лицами при предоставлении
государственной услуги

31. Показателями доступности и качества 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;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

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

4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

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

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

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

32. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора:

1) при предоставлении уведомления, заявления;

2) при получении зарегистрированного уведомления или документа об отказе в предоставлении государственной услуги.

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

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

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

34. Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

отсутствуют.

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

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

1) получение и регистрация Росздравнадзором уведомлений от заявителей;
2) учет Росздравнадзором уведомлений и внесение сведений в реестр;
3) получение Росздравнадзором от заявителей заявлений о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и внесение соответствующих изменений в реестр.

36. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в [приложении](#) к Административному регламенту.

Получение и регистрация Росздравнадзором уведомлений
от заявителей

37. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление в Росздравнадзор уведомления, составленного по форме, предусмотренной [приложением N 2](#) к Правилам, и содержащего сведения о намерении заявителя выполнять работы (оказывать услуги), указанные в [пункте 90](#) приложения N 1 к Правилам.

Заявитель представляет уведомление в двух экземплярах в Росздравнадзор непосредственно или направляет его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.

38. В случае представления уведомления непосредственно в Росздравнадзор днем его подачи считается день регистрации уведомления.

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

39. Из числа сотрудников Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора определяется должностное лицо, ответственное за прием и учет уведомлений (далее - должностное лицо).

40. При получении уведомления должностным лицом проверяется форма и содержание уведомления на соответствие требованиям, установленным [Правилами](#).

41. Уведомление регистрируется должностным лицом в день его получения, на обоих экземплярах уведомления проставляется отметка с указанием даты их получения и регистрационного номера.

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

42. При наличии основания, предусмотренного [подпунктом 1 пункта 22](#) Административного регламента, Росздравнадзором в день поступления уведомления лицу, представившему (направившему) уведомление, за подписью заместителя руководителя или руководителя Росздравнадзора направляется мотивированный отказ в предоставлении государственной услуги.

43. Результатами административной процедуры являются вручение (направление) заявителю зарегистрированного уведомления либо мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги.

Учет Росздравнадзором уведомлений и внесение сведений
в реестр

44. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление и регистрация в Росздравнадзоре уведомлений.

45. Должностное лицо вносит сведения в реестр в день получения уведомления посредством внесения следующих сведений:

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

2) почтовые адреса местонахождений 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 и код причины 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.

46. Реестр ведется на бумажном носителе и в электронном виде.

Для ведения реестра на бумажном носителе Росздравнадзором оформляется журнал учета уведомлений.

Реестр в электронном виде размещается на официальном сайте Росздравнадзора, сведения которого являются открытыми и общедоступными.

Внесение сведений в реестр, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора, осуществляется в срок, определенный [пунктом 13](#) Административного регламента.

47. Результатом административной процедуры является внесение сведений в реестр, а также размещение сведений, содержащихся в реестре, на официальном сайте Росздравнадзора.

Получение Росздравнадзором от заявителей заявлений
о внесении изменений в реестровую запись с приложением
копий документов, подтверждающих факт внесения изменений,
и внесение соответствующих изменений в реестр

48. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление в Росздравнадзор в произвольной форме заявления о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения следующих изменений:

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

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

3) реорганизация юридического лица.

49. Заявление и прилагаемые документы регистрируются должностным лицом в день их поступления.

В результате административной процедуры должностное лицо вносит изменения в реестр.

50. При наличии основания, предусмотренного [подпунктом 2 пункта 22](#) Административного регламента, Росздравнадзором в день поступления заявления лицу, представившему (направившему) заявление, за подписью заместителя руководителя или руководителя Росздравнадзора направляется мотивированный отказ в предоставлении государственной услуги.

51. Результатом административной процедуры является размещение сведений об изменениях в реестре на официальном сайте Росздравнадзора в срок, определенный [пунктом 14](#) Административного регламента, либо направление (вручение) заявителю мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги.

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

52. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, 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).

53. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за предоставлением государственной

услуги, устанавливается приказами Росздравнадзора.

54. 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, ответственных за предоставление государственной услуги.

55. В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица Росздравнадзора привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

56. 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.

57. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

58. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

59. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля за обращением медицинских изделий, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

60. Результаты проверки оформляются в форме Акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

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

61. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

62. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;
- 4) достоверность сведений, внесенных в реестр.

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

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

Основные положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением Административного регламента, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, устанавливаются и определяются в соответствии с федеральными законами, а также иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

У. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также
его должностных лиц

Информация для заявителя о его праве подать жалобу
на решение и (или) действие (бездействие) федерального
органа исполнительной власти и (или) его должностных
лиц при предоставлении государственной услуги

64. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

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

- 1) нарушение срока регистрации уведомления, 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 ошибок в запрашиваемых сведениях.

Предмет жалобы

66. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является нарушение прав и законных интересов заявителя, противоправные решения, действия (бездействие) должностных лиц при предоставлении государственной услуги, нарушение положений Административного регламента, некорректное поведение или нарушение служебной этики в ходе предоставления государственной услуги.

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

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

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

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

68. Жалоба может быть подана на личном приеме, в экспедицию Росздравнадзора, направлена в Росздравнадзор по почте, электронной почте с использованием официального сайта Росздравнадзора, Единого портала.

69. Жалоба должна содержать:

- 1) наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, а также фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;
 - 2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте регистрации заявителя - физического лица либо наименование, сведения о местонахождении заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;
 - 3) сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;
 - 4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии),
-

подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

70. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

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

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

Сроки рассмотрения жалобы

72. Жалоба, поступившая в Росздравнадзор, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления и рассмотрению должностным лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае обжалования отказа Росздравнадзора в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок жалоба рассматривается в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

73. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Результат рассмотрения жалобы

74. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает решение об удовлетворении жалобы либо об отказе в ее удовлетворении.

В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

- 1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу (Росздравнадзор), рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;
- 2) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;
- 3) фамилия, имя, отчество (при наличии) или наименование заявителя;
- 4) основания для принятия решения по жалобе;
- 5) принятое по жалобе решение;
- 6) в случае, если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;
- 7) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

75. При удовлетворении жалобы Росздравнадзор принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги.

76. Росздравнадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

- 1) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;
- 2) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 3) наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями правил обжалования в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

77. Росздравнадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

- 1) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;
 - 2) текст жалобы не поддается прочтению - ответ на жалобу не дается, она не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;
 - 3) отсутствие сведений об обжалуемом решении, действии (бездействии) (в чем выразилось, кем принято), о фамилии заявителя, почтовом адресе или адресе электронной почты, по которому должен быть направлен ответ.
-

Порядок информирования заявителя о результатах
рассмотрения жалобы

78. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом и направляется заявителю в письменной форме или по желанию заявителя в форме электронного документа не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения по результатам рассмотрения жалобы.

Порядок обжалования решения по жалобе

79. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном [пунктом 67](#) Административного регламента.

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

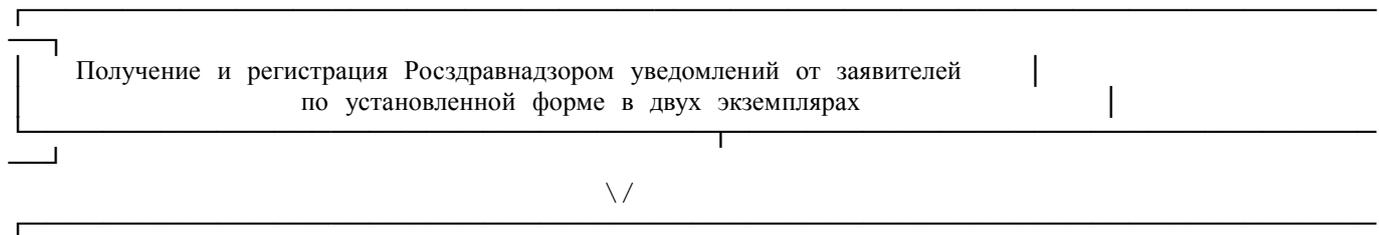
80. Заявители имеют право обратиться в Росздравнадзор за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи
и рассмотрения жалобы

81. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с [пунктом 3](#) Административного регламента.

Приложение
к Административному регламенту
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),
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 марта 2016 г. N 155н

БЛОК-СХЕМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ



Рассмотрение уведомления и принятие решения (один день)	
\ /	\ /
Учет Росздравнадзором уведомлений и внесение сведений в реестр	Отказ в регистрации уведомления и направление (вручение) мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги заявителю
Получение Росздравнадзором от заявителей заявлений о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и внесение соответствующих изменений в реестр	
\ /	
Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестровую запись с приложением копий документов, подтверждающих факт внесения изменений, и принятие решения (один день)	
\ /	\ /
Внесение изменений в реестр	Отказ во внесении изменений в реестровую запись и направление (вручение) заявителю мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги заявителю