

Приказ Министерства здравоохранения РФ 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

Зарегистрировано в Минюсте РФ 8 апреля 2016 г.  
Регистрационный N 41714

**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)  
(утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2016 г. N 155н)**

ГАРАНТ:

См. [справку](#) об административных регламентах исполнения государственных функций и административных регламентах предоставления государственных услуг

## 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](http://www.roszdravnadzor.ru)), в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал) ([www.gosuslugi.ru](http://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](mailto: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\* должностное лицо Росздравнадзора, ответственное за учет поступивших уведомлений, вносит сведения в реестр в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующих документов в Росздравнадзор.

### **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 (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"\*\*\* должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.



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

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.

#### **V. 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.

---

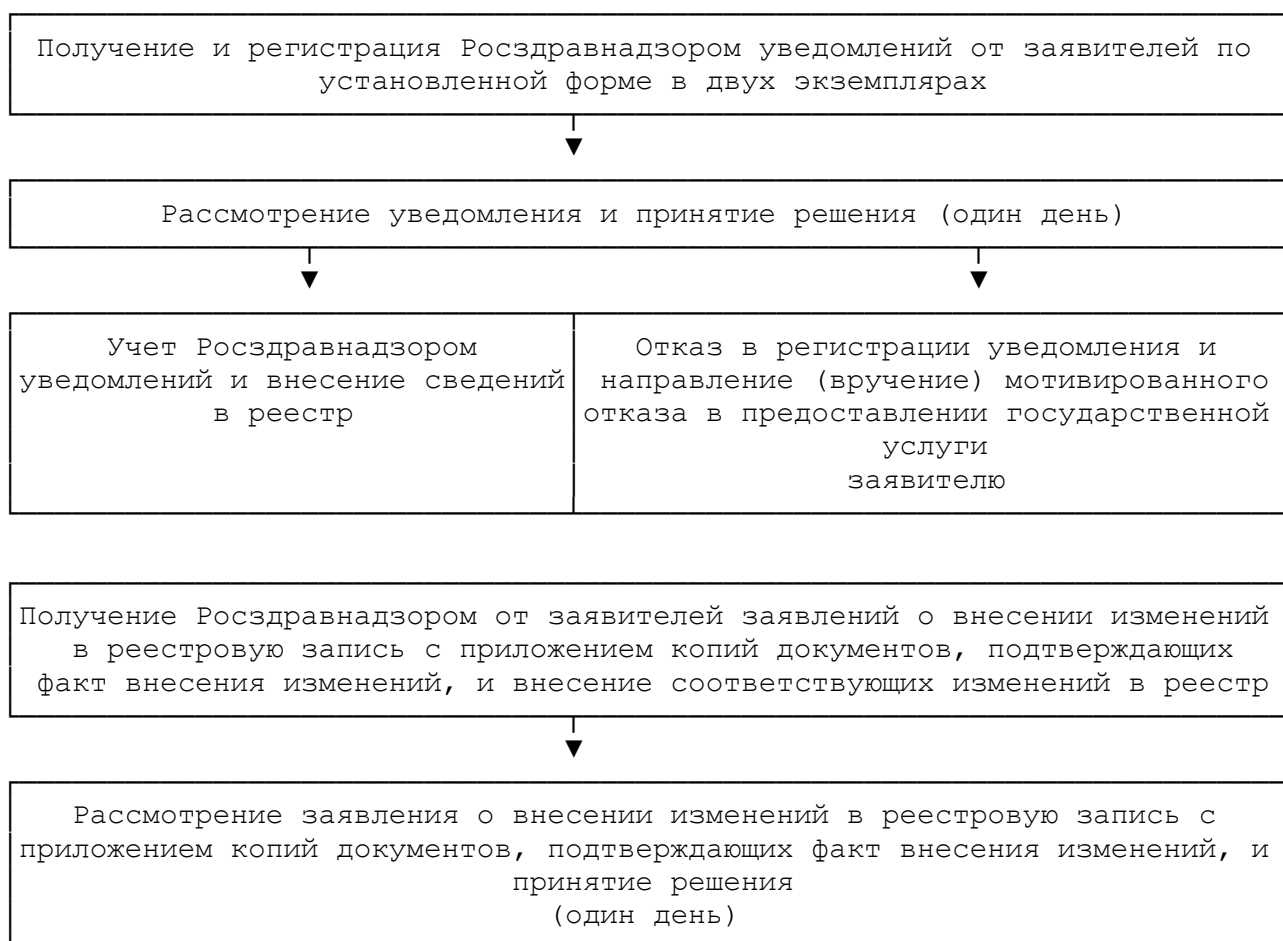


\* Пункт 10 Правил.

\*\* Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 2001, N 33, ст. 3426; 2004, N 35, ст. 3607.

**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 РФ**  
**от 11 марта 2016 г. N 155н**

**Блок-схема**  
**предоставления государственной услуги**





Внесение изменений в реестр	Отказ во внесении изменений в реестровую запись и направление (вручение) заявителю мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги заявителю
-----------------------------	---