

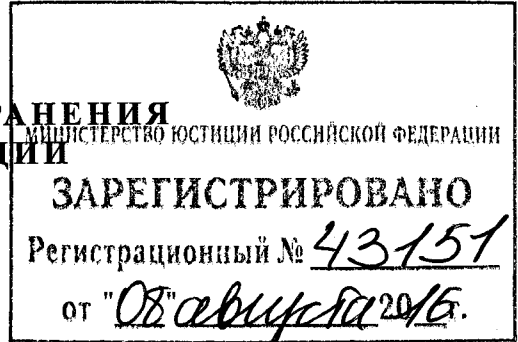


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

18 июля 2016г.



№ 521н

Москва

**О внесении изменений
в некоторые административные регламенты
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по исполнению государственной функции
и предоставлению государственных услуг в сфере обращения
медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности**

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник Общего отдела
18 июля 2016г.

Ю.В. Кудашова



УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «18» ноября 2016 г. № 521Н

Изменения, которые вносятся в некоторые административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции и предоставлению государственных услуг в сфере обращения медицинских изделий и осуществления фармацевтической деятельности

1. В Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2013 г. № 29290), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 813н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2013 г., регистрационный № 30634):

1) в пункте 2 слова «Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» заменить словами «территориальные органы Росздравнадзора»;

2) пункт 3 дополнить соответственно подпунктами 5.1 и 15.1 следующего содержания:

«5.1) Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366);

15.1) постановлением Правительства Российской Федерации от 15 августа 1997 г. № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 34, ст. 3981)»;

3) в абзаце первом пункта 5 слова «Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» заменить словами «территориальных органов Росздравнадзора»;

4) в пункте 7:

в подпунктах 2 и 4 слова «Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» заменить словами «территориальных органов Росздравнадзора»;

дополнить соответственно подпунктами 2.1, 2.2 и 5 следующего содержания:

«2.1) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных

органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

2.2) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) по собственной инициативе;

5) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке»;

5) в пункте 8:

подпункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение проверки»;

в подпунктах 2 и 3 слова «Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» заменить словами «Территориальных органов Росздравнадзора»;

б) пункт 9 дополнить подпунктом 4 следующего содержания:

«4) информирование субъектов обращения медицинских изделий посредством публикации на официальном интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru информации о наличии в обращении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий»;

7) в пунктах 10–12, 14, 15, 18, подпункте 1 пункта 19, пунктах 20, 22 слова «Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» в соответствующем падеже заменить словами «Территориальные органы Росздравнадзора» в соответствующем падеже;

8) в пунктах 27–31, 34–37, 39–45, 47–51, 54, 55 слова «Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» в соответствующем числе и падеже заменить словами «территориальный орган Росздравнадзора» в соответствующем числе и падеже;

9) пункт 56 изложить в следующей редакции:

«56. При организации и осуществлении государственного контроля Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) вправе привлекать экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142)»;

10) в пунктах 57, 58, 60, 61 слова «Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» в соответствующем числе и падеже заменить словами «территориальный орган Росздравнадзора» в соответствующем числе и падеже;

11) в пункте 63:

в абзаце втором слова «Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации» заменить словами «территориальные органы Росздравнадзора»;

дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.»;

12) пункт 65 изложить в следующей редакции:

«65. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора).»;

13) в пункте 66:

в абзаце первом слова «Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации» заменить словами «территориального органа Росздравнадзора»;

подпункт 3 изложить в следующей редакции:

«3) составляют протоколы об административных правонарушениях, в случаях и порядке, установленных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.»;

14) в пунктах 67–69, 72 слова «Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» в соответствующем числе и падеже заменить словами «территориальный орган Росздравнадзора» в соответствующем числе и падеже;

15) дополнить пунктом 72.1 следующего содержания:

«72.1. Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) в срок, не превышающий трех рабочих дней с момента получения результатов экспертизы, принимает одно из следующих решений:

- 1) о возобновлении применения медицинского изделия, его партии или серии;
- 2) об изъятии из обращения медицинского изделия, его партии или серии и (или) об отмене государственной регистрации медицинского изделия.»;

16) в пунктах 73 и 74 слова «(Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации)» исключить;

17) в пунктах 77–86, 88, 89, 91, 94, 95, 97–99 слова «Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации» в соответствующем числе и падеже заменить словами «территориальный орган Росздравнадзора» в соответствующем числе и падеже;

18) приложение № 1 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по исполнению
государственной функции по контролю
за обращением медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 5 апреля 2013 г. № 196н

**Перечень территориальных органов
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

№ п/п	Наименование территориального органа	Почтовый адрес	Телефон
Центральный федеральный округ			
1.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Белгородской области	308002, г. Белгород, пр. Богдана Хмельницкого, д. 62	(4722) 32-82-54
2.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области	241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1	(4832) 64-66-95
3.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Владимирской области	600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а	(4922) 53-73-67
4.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области	394018, г. Воронеж, ул. 9-ого Января, д. 36	(473) 276-53-99
5.	Территориальный орган	127206, г. Москва,	(495) 611-55-77

	Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области	ул. Вучетича, д. 12а	(495) 611-47-74
6.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ивановской области	153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49	(4932) 41-36-50
7.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калужской области	248600, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46	(4842) 56-67-00
8.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области	56005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а	(4942) 42-15-00
9.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курской области	305029, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 66 Б	(4712) 58-14-00
10.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области	398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1	(4742) 23-07-54
11.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Орловской области	302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33	(4862) 42-65-55
12.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Рязанской области	390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13	(4912) 25-96-66
13.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области	214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1	(4812) 27-91-19
14.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области	392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2 ж	(4752) 63-32-14
15.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тверской области	170008, г. Тверь, пр. Победы, д. 27	(4822) 35-85-88

16.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области	300025, а/я 927	(4872) 25-15-37
17.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ярославской области	150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20	(4852) 31-48-07
Северо-Западный федеральный округ			
18.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а	(8142) 78-54-02
19.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Коми	167000, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18	(8212) 24-08-96
20.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Архангельской области и Ненецкому автономному округу	163002, г. Архангельск, пр. Новгородский, д. 32, офис 17	(8182) 46-22-27
21.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Вологодской области	160001, г. Вологда, пр. Победы, д. 33, офис 421	(8172) 76-25-99
22.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	190068, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 88 – 90	(812) 314-67-89
23.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калининградской области	236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7 – 9	(4012) 53-52-02
24.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Мурманской области	183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33	(8152) 24-44-54
25.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новгородской области	173001, г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50	(8162) 77-21-73

26.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области	180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12	(8112) 56-60-60
Южный федеральный округ			
27.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Адыгея	385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166	(8772) 57-17-52
28.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Калмыкия	358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255	(8472) 24-09-69
29.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области	414040, г. Астрахань, ул. Коммунистическая, д. 27	(8512) 61-29-61
30.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Волгоградской области	400131, г. Волгоград, ул. Краснознаменная, д. 12	(8442) 33-09-45
31.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю	350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39	(861) 275-39-00
32.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/636	(863) 286-98-16
33.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю	295034, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Полевая, 24 299040, Республика Крым, г. Севастополь, ул. Флагманская, 4	(0652) 60-16-86 (8692) 67-00-54
Северо-Кавказский федеральный округ			
34.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кабардино-Балкарской Республике	360006, Кабардино- Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127	(8662) 77-79-47
35.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору	369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск,	(8782) 26-16-06

	в сфере здравоохранения по Карачаево-Черкесской Республике	ул. Комсомольская, д. 31	
36.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Дагестан	367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 176	(8722) 56-11-18
37.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Ингушетия	386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14	(928) 793-52-42
38.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Северная Осетия - Алания	362040, Республика Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, 22	(8672) 54-39-79
39.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике	364024, Чеченская Республика, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36	(8712) 22-61-65
40.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю	355012, г. Ставрополь, ул. Голенова, д. 676	(8652) 29-60-27
Приволжский федеральный округ			
41.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Башкортостан	450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62	(347) 251-15-27 (347) 250-30-22
42.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Марий Эл	424000, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а	(917) 071-17-80
43.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия	430030, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13	(8342) 23-28-06
44.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан	420021, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63	(843) 292-54-37
45.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору	426039, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3	(3412) 40-27-47 (912) 448-00-28

	в сфере здравоохранения по Удмуртской Республике		
46.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чувашской Республике	428018, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36	(8352) 58-21-10
47.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области	610027, г. Киров, ул. К. Маркса, д. 99	(8332) 64-63-71
48.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области	603950, ГСП 222, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32	(831) 419-92-04
49.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Оренбургской области	460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14	(3532) 77-57-88
50.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пензенской области	440047, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1	(8412) 44-74-93
51.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пермскому краю	614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111	(3422) 37-01-57
52.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области	443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13	(846) 340-60-61
53.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Саратовской области	410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155	(8452) 50-93-94
54.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области	432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38	(8422) 27-89-55
Уральский федеральный округ			
55.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области, Ханты-	625000, г. Тюмень, ячейка 133	(3452) 20-23-51

	Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу		
56.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области	640018, г. Курган, ул. Ленина, 5-501	(3522) 65-00-67
57.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области	620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30	(343) 371-06-88
58.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области	454091, г. Челябинск, ул. площадь МОПРа, д. 8а	(351) 263-21-22
Сибирский федеральный округ			
59.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Алтай	649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13	(3882) 22-72-60
60.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Бурятия	670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20	(3012) 22-10-45
61.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Тыва	667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107/1	(3942) 25-03-34
62.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Хакасия	655017, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а	(3902) 34-77-45
63.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Алтайскому краю	656011, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 145	(3852) 22-65-48
64.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю	660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132	(3912) 21-11-41
65.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36	(3952) 24-14-40

	по Иркутской области		
66.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кемеровской области	650060, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, оф. 305	(3842) 44-10-91
67.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области	630007, г. Новосибирск, а/я 139	(383) 210-01-02
68.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области	644033, г. Омск, ул. Красный путь, д. 127	(3812) 20-01-21
69.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Томской области	634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19	(3822) 53-46-25
70.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Забайкальскому краю	672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4	(3022) 35-31-24
Дальневосточный федеральный округ			
71.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Саха (Якутия)	677980, г. Якутск, ул. Короленко, д. 2	(4112) 42-50-09
72.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чукотскому автономному округу	689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, а/я 80	(4272) 22-06-90
73.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Амурской области	675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31	(4162) 53-21-01
74.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю	683023, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, проспект Победы, д. 63	(4152) 49-01-10
75.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области	685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7	(4132) 63-98-93

Адрес, где производится отбор образцов медицинских изделий _____

Вид проверки _____

Сроки проверки _____

Цель отбора образцов _____

Наименование медицинского изделия (с указанием серии, лота, заводского номера, номера и даты регистрационного удостоверения, количества отобранных образцов) _____

Подписи

от федерального органа исполнительной власти (его территориального органа), осуществляющего государственный контроль за обращением медицинских изделий:

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

от организации, индивидуального предпринимателя, где производится отбор образцов медицинских изделий:

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

2. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2014 г., регистрационный № 32823):

1) в преамбуле слова «от 24 декабря 2012 г.» заменить словами «от 27 декабря 2012 г.»;

2) в Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденном приказом:

а) в пункте 2:

в подпункте 2 после слова «производитель» дополнить словом «(изготовитель)»;

в подпункте 3 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

б) в пункте 13 слова «10 рабочих дней» заменить словами «15 рабочих дней»;

в) в пункте 14 слова «3 рабочих дня» заменить словами «7 рабочих дней»;

г) пункт 15 дополнить подпунктами 15.1 и 15.2 следующего содержания:

«15.1) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г., регистрационный № 31216);

15.2) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31813)»;

д) в пункте 16:

в подпунктах 2, 4 и 5 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

дополнить подпунктами 9.1 и 9.2 следующего содержания:

«9.1) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

9.2) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется)»;

е) в пункте 17:

в подпункте 1 слова «согласно приложению № 1» заменить словами «согласно приложению № 7»;

в подпунктах 2 и 6 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

ж) пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размере, установленном пунктом 1 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующего заявления и документов.»;

з) пункт 29 изложить в следующей редакции:

«29. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных пунктом 2 статьи 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующего заявления и документов.»;

и) дополнить пунктом 37.1 следующего содержания

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

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

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

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

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

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Росздравнадзор в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»^{*} 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.»

к) пункт 39 дополнить подпунктом 8 следующего содержания:

«8) внесение изменений в документы регистрационного досье на медицинское изделие.»;

л) дополнить пунктом 53(1) следующего содержания:

«53(1). При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (на любом этапе) не допускается истребование экспертным учреждением у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы.

В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем заявлении о регистрации и документах, предусмотренных пунктом 16 Административного регламента, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Росздравнадзор.

^{*} Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607.

Со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения Росздравнадзор в течение 2 рабочих дней направляет заявителю запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно и может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Заявитель обязан представить ответ на запрос Росздравнадзора в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос Росздравнадзора направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос Росздравнадзора в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос Росздравнадзора для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления запроса Росздравнадзора до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.»;

м) пункт 56 дополнить словами «по форме согласно приложению № 8 к Административному регламенту»;

н) пункт 57 дополнить словами «, а также документы, указанные в подпунктах 3–9.2 пункта 16 Административного регламента, в случае, если в них внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия»;

о) пункт 64 изложить в следующей редакции:

«64. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинском изделии, и о лице, на имя которого медицинское изделие зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.»;

п) в пункте 66 после слов «медицинских изделий и организаций» дополнить словами «(индивидуальных предпринимателей),»;

р) в пункте 69:

подпункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность»;

дополнить подпунктами 4 и 5 следующего содержания:

«4) изменение сведений о юридическом лице, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

5) указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия).»;

с) дополнить пунктом 70.1 следующего содержания:

«70.1. Для внесения изменений в регистрационное удостоверение заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений представляет либо направляет в Росздравнадзор заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение (далее – заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии приложением № 7 к Административному регламенту, с приложением указанных изменений и подтверждения, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, и следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) номер регистрационного досье;

в) опись документов.»;

г) в пункте 71 слова «3 рабочих дней» заменить словами «5 рабочих дней»;

у) в пункте 76 слова «10 рабочих дней» заменить словами «15 рабочих дней»;

ф) в пункте 78 слова «10 рабочих дней» заменить словами «15 рабочих дней»;

х) в пункте 81 слова «и второй экземпляра регистрационного удостоверения на медицинское изделие» исключить;

ц) раздел 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» после подраздела «Внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие» дополнить подразделом следующего содержания:

«Внесение изменений в документы регистрационного досье на медицинское изделие

81.1. Административная процедура «Внесение изменений в документы регистрационного досье на медицинское изделие» осуществляется в случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, в связи с поступлением от заявителя в Росздравнадзор заявления о внесении изменений в соответствии с приложением № 9 к Административному регламенту с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

81.2. В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах 4 и 5 пункта 16 Административного регламента, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке проведения

экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации.

81.3. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами 4 и 5 пункта 16 Административного регламента, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию.

81.4. Росздравнадзор в течение 2 рабочих дней со дня получения экспертного заключения принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, и уведомляет о своем решении заявителя по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

81.5. Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение Росздравнадзором от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие.

81.6. Хранение документов регистрационного досье на медицинское изделие осуществляется Росздравнадзором в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.»;

ч) в пункте 83 слова «3 рабочих дней» заменить словами «7 рабочих дней»;

3) в приложении № 1 к Административному регламенту:

в пунктах 3 и 4 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

в пункте 7 после слова «производителем» дополнить словом «(изготовителем)»;

в сноске «<*>» после слова «печатью» дополнить словами «(при наличии)»;

после аббревиатуры «М.П.» дополнить словами «(при наличии)»;

4) в приложении № 2 к Административному регламенту:

в пункте 2 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

после аббревиатуры «М.П.» дополнить словами «(при наличии)»;

5) в приложении № 3 к Административному регламенту:

в пунктах 3 и 4 после слова «производителя» дополнить словом «(изготовителя)»;

в сноске «<*>» после слова «печатью» дополнить словами «(при наличии)»;

после аббревиатуры «М.П.» дополнить словами «(при наличии)»;

б) в приложениях № 4 и № 5 к Административному регламенту после аббревиатуры «М.П.» дополнить словами «(при наличии)»;

7) в приложении № 6 к Административному регламенту:

слова «Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия»

заменить словами «Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, запрос необходимых материалов и сведений у заявителя, анализ ее результатов и принятие решения о проведении клинических»;

дополнить разделом следующего содержания:



8) дополнить приложениями № 7–9 следующего содержания:

«Приложение № 7
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по государственной
регистрации медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 14 октября 2013 г. № 737н

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Заявление

о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	
2.5	Номера телефонов	
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	
3.5	Номера телефонов	
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	

4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	
4.5	Номера телефонов	
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
5.2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.4.	Адрес (место нахождения) юридического лица	
5.5.	Номера телефонов	
5.6.	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
5.7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
10.	Код классификатора продукции для медицинского изделия	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением

		с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Иное
13.	Сведения об оплате государственной пошлины <***> (дата и номер платежного поручения)	

<*> Нужно указать.

<***> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<***> Указывается по инициативе заявителя.

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« ____ » _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

(Подпись)

Приложение № 8
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по государственной
регистрации медицинских изделий,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 14 октября 2013 г. № 737н

форма

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Уведомление
о начале клинических испытаний медицинского изделия

В соответствии с пунктом 57 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий уведомляем о начале клинических испытаний медицинского изделия:

№ п/п	Сведения о медицинском изделии	
1.	Дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия	

2.	Наименование юридического лица (с указанием адреса места нахождения), на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия	
3.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	
4.	Номер и дата регистрационного досье	
5.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
6.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
7.	Наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения)	
8.	Место производства медицинского изделия	
9.	Дата начала проведения клинических испытаний медицинского изделия	
10.	Наименования и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия	

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« ____ » _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

(Подпись)

Приложение № 9
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги
по внесению изменений в регистрационное
удостоверение на медицинское изделие,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 14 октября 2013 г. № 737н

форма

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору
 в сфере здравоохранения
 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Заявление

о внесении изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие
в связи с _____

(указать причину)

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) <*>	
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
2.4.	Адрес (место нахождения) юридического лица	
2.5.	Номера телефонов	
2.6.	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
2.7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
3.	В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:	
3.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
3.2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.4.	Адрес (место нахождения) юридического лица	
3.5.	Номера телефонов	
3.6.	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
3.7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия:	

4.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
4.2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.4.	Адрес (место нахождения) юридического лица	
4.5.	Номера телефонов	
4.6.	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
4.7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
5.2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.4.	Адрес (место нахождения) юридического лица	
5.5.	Номера телефонов	
5.6.	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	
5.7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
6.	Место производства медицинского изделия	
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)	
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
10.	Код классификатора продукции для	

	медицинского изделия	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие	

<*> Нужно указать.

<*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью (при наличии) и подписью руководителя.

<***> Указывается по инициативе заявителя.

_____,
(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«__» _____ 20__ г.

М.П. (при наличии) _____ (Подпись) _____».

3. В Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 876н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2014 г., регистрационный № 32770), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 482н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 августа 2015 г., регистрационный № 38387):

1) в подпункте 2 пункта 17:

после слов «адреса места нахождения» дополнить словами «, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии»;

слова «пунктами 20 и 21» заменить словами «пунктами 20, 21 и 24»;

2) пункт 37 изложить в следующей редакции:

«37. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующего заявления и документов.

Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается».

3) дополнить пунктом 41.1 следующего содержания

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

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

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

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

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

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

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

4. В Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. № 130н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2014 г., регистрационный № 33277):

1) в подпункте 2 пункта 18:

после слов «адреса места нахождения» дополнить словами «, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии»;

слова «пунктами 21 и 22» заменить словами «пунктами 21, 22 и 25»;

* Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607.

2) дополнить пунктом 41.1 следующего содержания

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

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

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

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

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

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

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

3) приложение № 1 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, осуществляемой организациями
оптовой торговли лекарственными средствами
для медицинского применения и аптечными

^{*} Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607.

организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 25 марта 2014 г. № 130н

**Перечень территориальных органов
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

№ п/п	Наименование территориального органа	Почтовый адрес	Телефон
Центральный федеральный округ			
1.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Белгородской области	308002, г. Белгород, пр. Богдана Хмельницкого, д. 62	(4722) 32-82-54
2.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области	241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1	(4832) 64-66-95
3.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Владимирской области	600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а	(4922) 53-73-67
4.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области	394018, г. Воронеж, ул. 9-ого Января, д. 36	(473) 276-53-99
5.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области	127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а	(495) 611-55-77 (495) 611-47-74
6.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ивановской области	153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49	(4932) 41-36-50
7.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калужской области	248600, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46	(4842) 56-67-00
8.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области	56005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а	(4942) 42-15-00

9.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курской области	305029, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 66 Б	(4712) 58-14-00
10.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области	398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1	(4742) 23-07-54
11.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Орловской области	302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33	(4862) 42-65-55
12.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Рязанской области	390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13	(4912) 25-96-66
13.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области	214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1	(4812) 27-91-19
14.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области	392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж	(4752) 63-32-14
15.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тверской области	170008, г. Тверь, пр. Победы, д. 27	(4822) 35-85-88
16.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области	300025, а/я 927	(4872) 25-15-37
17.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ярославской области	150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20	(4852) 31-48-07
Северо-Западный федеральный округ			
18.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а	(8142) 78-54-02
19.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Коми	167000, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18	(8212) 24-08-96
20.	Территориальный орган	163002, г. Архангельск,	(8182) 46-22-27

	Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Архангельской области и Ненецкому автономному округу	пр. Новгородский, д. 32, офис 17	
21.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Вологодской области	160001, г. Вологда, пр. Победы, д. 33, офис 421	(8172) 76-25-99
22.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	190068, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 88 - 90	(812) 314-67-89
23.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калининградской области	236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7 - 9	(4012) 53-52-02
24.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Мурманской области	183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33	(8152) 24-44-54
25.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новгородской области	173001, г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50	(8162) 77-21-73
26.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области	180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12	(8112) 56-60-60
Южный федеральный округ			
27.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Адыгея	385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166	(8772) 57-17-52
28.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Калмыкия	358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255	(8472) 24-09-69
29.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области	414040, г. Астрахань, ул. Коммунистическая, д. 27	(8512) 61-29-61
30.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Волгоградской области	400131, г. Волгоград, ул. Краснознаменная, д. 12	(8442) 33-09-45

31.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю	350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39	(861) 275-39-00
32.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/636	(863) 286-98-16
33.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю	295034, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Полевая, 24; 299040, Республика Крым, г. Севастополь, ул. Флагманская, 4	(0652) 60-16-86 (8692) 67-00-54
Северо-Кавказский федеральный округ			
34.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кабардино-Балкарской Республике	360006, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127	(8662) 77-79-47
35.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Карачаево-Черкесской Республике	369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31	(8782) 26-16-06
36.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Дагестан	367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 176	(8722) 56-11-18
37.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Ингушетия	386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14	(928) 793-52-42
38.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Северная Осетия - Алания	362040, Республика Северная Осетия - Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, 22	(8672) 54-39-79
39.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике	364024, Чеченская Республика, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36	(8712) 22-61-65
40.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю	355012, г. Ставрополь, ул. Голенова, д. 676	(8652) 29-60-27
Приволжский федеральный округ			

41.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Башкортостан	450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62	(347) 251-15-27 (347) 250-30-22
42.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Марий Эл	424000, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а	(917) 071-17-80
43.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия	430030, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13	(8342) 23-28-06
44.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан	420021, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63	(843) 292-54-37
45.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Удмуртской Республике	426039, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3	(3412) 40-27-47 (912) 448-00-28
46.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чувашской Республике	428018, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36	(8352) 58-21-10
47.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области	610027, г. Киров, ул. К. Маркса, д. 99	(8332) 64-63-71
48.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области	603950, ГСП 222, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32	(831) 419-92-04
49.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Оренбургской области	460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14	(3532) 77-57-88
50.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пензенской области	440047, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1	(8412) 44-74-93
51.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пермскому краю	614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111	(3422) 37-01-57
52.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13	(846) 340-60-61

	по Самарской области		
53.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Саратовской области	410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155	(8452) 50-93-94
54.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области	432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38	(8422) 27-89-55
Уральский федеральный округ			
55.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области, Ханты- Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу	625000, г. Тюмень, ячейка 133	(3452) 20-23-51
56.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области	640018, г. Курган, ул. Ленина, 5-501	(3522) 65-00-67
57.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области	620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30	(343) 371-06-88
58.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области	454091, г. Челябинск, ул. площадь МОПРа, д. 8а	(351) 263-21-22
Сибирский федеральный округ			
59.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Алтай	649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13	(3882) 22-72-60
60.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Бурятия	670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20	(3012) 22-10-45
61.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Тыва	667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107/1	(3942) 25-03-34
62.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Хакасия	655017, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а	(3902) 34-77-45

63.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Алтайскому краю	656011, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 145	(3852) 22-65-48
64.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю	660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132	(3912) 21-11-41
65.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области	664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36	(3952) 24-14-40
66.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кемеровской области	650060, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, оф. 305	(3842) 44-10-91
67.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области	630007, г. Новосибирск, а/я 139	(383) 210-01-02
68.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области	644033, г. Омск, ул. Красный путь, д. 127	(3812) 20-01-21
69.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Томской области	634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19	(3822) 53-46-25
70.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Забайкальскому краю	672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко- Григоровича, д. 4	(3022) 35-31-24
Дальневосточный федеральный округ			
71.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Саха (Якутия)	677980, г. Якутск, ул. Короленко, д. 2	(4112) 42-50-09
72.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чукотскому автономному округу	689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, а/я 80	(4272) 22-06-90
73.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Амурской области	675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31	(4162) 53-21-01

74.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю	683023, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, проспект Победы, д. 63	(4152) 49-01-10
75.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области	685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7	(4132) 63-98-93
76.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Приморскому краю	690091, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3	(423) 222-42-46
77.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области	693020, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15, офис 529	(4242) 50-53-02
78.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области	680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6	(4212) 75-22-30

».