



2194985

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Главам субъектов
Российской Федерации

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

19.12.2017 № ОИЧ - 3162 / 17

На № _____ от _____

О заключении Соглашений о
взаимодействии с МФЦ

В соответствии с Правилами предоставления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584, юридические лица, индивидуальные предприниматели, предполагающие выполнять работы (оказывать услуги) 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) представляют уведомления о начале своей деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно Правилам организации деятельности многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2012 г. № 1376, многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг организует предоставление государственных и муниципальных услуг по принципу «одного окна» в соответствии с соглашениями о взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти.

В целях осуществления организации деятельности многофункциональных центров высший исполнительный орган государственной власти субъекта Российской Федерации определяет один многофункциональный центр, расположенный на территории этого субъекта Российской Федерации, уполномоченный на заключение соглашений о взаимодействии, а также на координацию и взаимодействие с иными многофункциональными центрами, находящимися на территории этого субъекта Российской Федерации, и привлекаемыми организациями, посредством издания акта высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации.

Уполномоченный многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг вправе заключать соглашения о взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти.

Положение о требованиях к заключению соглашений о взаимодействии между многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг и федеральными органами исполнительной власти, органами

государственных внебюджетных фондов, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 27 сентября 2011 г. № 797 «О взаимодействии между многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг и федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления».

Примерная форма соглашения о взаимодействии между многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг и федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. № 13.

На сегодняшний день между Многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг субъектов Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключено 22 Соглашения о взаимодействии.

Для оперативного заключения Соглашений о взаимодействии, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу: www.roszdravnadzor.ru проект Соглашения о взаимодействии между Многофункциональным центром предоставления государственных и муниципальных услуг субъекта Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения просит дать указание уполномоченным на заключение Соглашения о взаимодействии Многофункциональным центрам предоставления государственных и муниципальных услуг субъектов Российской Федерации, с которыми не заключены Соглашения о взаимодействии, при подготовке Соглашений о взаимодействии использовать указанный проект Соглашения, и направить их для подписания в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок до 1 февраля 2018 г.

Приложение: проект Соглашения о взаимодействии на 10 л. в 1 экз.



М.А. Мурашко

ПРОЕКТ:

СОГЛАШЕНИЕ № _____

о взаимодействии между _____

(наименование МФЦ)

и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

г. _____
(город)

« ____ » _____ 20 ____ г.

(наименование МФЦ)

в лице _____,
(наименование должности, ФИО (полностью))

действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем «МФЦ», с одной стороны, и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в лице руководителя Мурашко Михаила Альбертовича, действующего на основании Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, и именуемая в дальнейшем «Служба», с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», на основании статьи 18 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» заключили настоящее Соглашение о нижеследующем.

1. Предмет соглашения

1.1. Предметом настоящего Соглашения является порядок взаимодействия МФЦ и Службы при организации предоставления государственных услуг.

1.2. Перечень государственных услуг, предоставляемых в МФЦ, приведен в Приложении № 1 к настоящему Соглашению.

1.3. Перечень многофункциональных центров и (или) привлекаемых организаций, в которых организуется предоставление государственных услуг, приведен в Приложении № 2 к настоящему Соглашению.

2. Права и обязанности Службы

2.1. Служба вправе:

2.1.1. направлять запросы и обращения в МФЦ по вопросам, относящимся к сфере деятельности МФЦ;

2.1.2. направлять в МФЦ предложения по совершенствованию деятельности МФЦ;

2.1.3. выступать с предложениями о пересмотре сроков и условий настоящего Соглашения;

2.1.4. приостанавливать предоставление государственных услуг в МФЦ, в случае нарушения МФЦ условий настоящего Соглашения.

2.2. Служба обязана:

2.2.1. осуществлять взаимодействие с МФЦ в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими порядок предоставления государственных услуг, и настоящим Соглашением;

2.2.2. обеспечивать предоставление государственных услуг в МФЦ при условии соответствия МФЦ требованиям, установленным Правилами организации деятельности многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2012 г. № 1376 (далее - Правила);

2.2.3. обеспечивать доступ МФЦ к сведениям, содержащимся в информационных системах, необходимым для предоставления государственных услуг, с использованием межведомственного электронного взаимодействия;

2.2.4. при получении запроса МФЦ (в том числе межведомственного запроса) рассматривать его в порядке, установленном нормативными правовыми актами, регулирующими порядок предоставления государственных услуг;

2.2.5. передавать в МФЦ документы и информацию, необходимые для предоставления государственных услуг;

2.2.6. предоставлять по запросу МФЦ разъяснения о порядке и условиях получения заявителями предоставляемых государственных услуг;

2.2.7. обеспечивать предоставление на основании запросов МФЦ документов и информации, содержащих необходимые для предоставления государственных услуг сведения;

2.2.8. обеспечивать защиту информации, доступ к которой ограничен в соответствии с федеральным законом, а также соблюдать режим обработки и использования персональных данных;

2.2.9. информировать заявителей о возможности получения государственных услуг в МФЦ;

2.2.10. обеспечивать участие своих представителей в проведении мероприятий, направленных на обучение и повышение квалификации сотрудников МФЦ по вопросам предоставления государственных услуг;

2.2.11. определять лиц, ответственных за взаимодействие с МФЦ по вопросам предоставления государственных услуг;

2.2.12. обеспечивать предоставление государственных услуг в иных многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг (далее - многофункциональные центры) и (или) организациях, указанных в части 1.1 статьи 16 Федерального закона № 210-ФЗ (далее - привлекаемые организации), перечень которых приведен в Приложении № 2

к настоящему Соглашению, при условии соответствия их требованиям, установленным Правилами;

2.2.13. осуществлять контроль порядка и условий организации предоставления государственных услуг в многофункциональных центрах и (или) привлекаемых организациях, перечень которых приведен в Приложении № 2 к настоящему Соглашению.

3. Права и обязанности МФЦ

3.1. МФЦ вправе:

3.1.1. запрашивать у Службы сведения, содержащиеся в информационных системах, необходимые для предоставления государственных услуг, в том числе с использованием межведомственного электронного взаимодействия;

3.1.2. выступать с предложениями о пересмотре сроков и условий настоящего Соглашения;

3.1.3. запрашивать и получать документы и информацию, необходимые для предоставления государственных услуг;

3.1.4. приостанавливать предоставление государственных услуг в МФЦ в случае нарушения Службой условий настоящего Соглашения.

3.2. МФЦ обязан:

3.2.1. осуществлять взаимодействие со Службой в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими порядок предоставления государственных услуг, и настоящим Соглашением;

3.2.2. соблюдать при предоставлении государственных услуг требования нормативных правовых актов, регулирующих порядок их предоставления;

3.2.3. предоставлять на основании запросов и обращений Службы необходимые сведения по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности МФЦ;

3.2.4. обеспечивать защиту информации, доступ к которой ограничен в соответствии с федеральным законом, а также соблюдать режим обработки и использования персональных данных;

3.2.5. соблюдать требования Соглашения, в том числе направлять межведомственный запрос в Службу;

3.2.6. обеспечивать доступ заявителей к сведениям, размещенным в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;

3.2.7. обеспечивать защиту передаваемых в Службу сведений от неправомерного доступа, уничтожения, модификации, блокирования, копирования, распространения, иных неправомерных действий с момента поступления этих сведений в МФЦ, в том числе в автоматизированную информационную систему МФЦ, и до момента их поступления в Службу, в том числе в информационную систему Службы, либо до момента их передачи заявителю;

3.2.8. соблюдать стандарты комфортности, требования к организации взаимодействия с заявителями, установленные Правилами, административными регламентами предоставления государственных услуг, настоящим Соглашением, а также методическими рекомендациями по созданию и обеспечению деятельности многофункциональных центров, утверждаемыми в установленном порядке;

3.2.9. размещать информацию о порядке предоставления государственных услуг с использованием доступных средств информирования заявителей (информационные стенды, сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», средства массовой информации);

3.2.10. формировать и представлять отчетность о деятельности МФЦ в соответствии с абзацем седьмым подпункта «в» пункта 4 постановления Правительства Российской Федерации от 27 сентября 2011 г. № 797 «О взаимодействии между многофункциональными центрами предоставления государственных (муниципальных) услуг и федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 40, ст. 5559; 2012, № 53, ст. 7933) (далее - постановление № 797);

3.2.11. проводить мероприятия, направленные на обучение и повышение квалификации сотрудников МФЦ по вопросам предоставления государственных услуг;

3.2.12. обеспечивать передачу в Службу жалоб на нарушение порядка предоставления государственных услуг не позднее 1 рабочего дня со дня поступления жалобы в МФЦ.

4. Порядок информационного обмена. Порядок участия МФЦ в предоставлении государственных услуг

4.1. МФЦ обеспечивает внесение информации и электронного образа представленных заявителем документов в информационную систему МФЦ и передачу сведений в Службу в электронном виде через Систему межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи в день обращения заявителя. Ставит на документах отметку о приеме и возвращает их заявителю.

4.2. В случае отсутствия технической готовности МФЦ к обмену данными через СМЭВ внесение информации и электронного образа представленных заявителем документов осуществляется через электронный сервис, размещенный на интернет-портале Росздравнадзора с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, изготовленной одним из удостоверяющих центров, аккредитованных Минкомсвязи России, в день обращения заявителя.

4.3. При приеме документов Службой в МФЦ направляется уведомление в электронном виде о приеме или отказе в приеме пакета документов, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью.

4.4. Стороны обязаны соблюдать требования к обработке персональных данных и иной информации, необходимой для предоставления государственных услуг, в частности:

4.4.1. при обработке персональных данных в информационной системе Сторонами должно быть обеспечено:

а) проведение мероприятий, направленных на предотвращение несанкционированного доступа к персональным данным и (или) передачи их лицам, не имеющим права доступа к такой информации;

б) своевременное обнаружение фактов несанкционированного доступа к персональным данным и их обработки;

в) недопущение воздействия на технические средства автоматизированной обработки персональных данных, в результате которого может быть нарушено их функционирование;

г) незамедлительное восстановление персональных данных, модифицированных или уничтоженных вследствие несанкционированной их обработки;

д) осуществление контроля за обеспечением уровня защищенности персональных данных;

4.4.2. Стороны обязаны проводить мероприятия по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах, включающие в себя:

а) определение угроз безопасности персональных данных при их обработке, формирование на их основе модели угроз;

б) разработку на основе модели угроз системы защиты персональных данных, обеспечивающей нейтрализацию предполагаемых угроз с использованием методов и способов защиты персональных данных, предусмотренных для соответствующего класса информационных систем;

в) установку и ввод в эксплуатацию средств защиты информации в соответствии с эксплуатационной и технической документацией;

г) обучение лиц, использующих средства защиты информации, применяемые в информационных системах, правилам работы с ними;

д) учет применяемых средств защиты информации, эксплуатационной и технической документации к ним, носителей персональных данных;

е) учет лиц, допущенных к работе с персональными данными в информационной системе;

ж) контроль за соблюдением условий использования средств защиты информации, предусмотренных эксплуатационной и технической документацией;

з) разбирательство и составление заключений по фактам несоблюдения условий хранения носителей персональных данных, использования средств защиты информации, которые могут привести к нарушению конфиденциальности персональных данных или другим нарушениям, приводящим к снижению уровня защищенности персональных данных;

и) разработка и принятие мер по предотвращению возможных опасных последствий подобных нарушений;

к) описание системы защиты персональных данных.

5. Осуществление контроля Службой порядка и условий организации предоставления государственных услуг в МФЦ

5.1. Контроль порядка и условий организации предоставления государственных услуг Службой осуществляется посредством представления МФЦ Службе сводной отчетности о деятельности МФЦ по организации предоставления государственных услуг Службы.

5.2. Сводная отчетность о деятельности МФЦ по организации предоставления государственных услуг Службы представляется МФЦ в Службу ежегодно, не позднее 10 февраля года, следующего за отчетным, и должна содержать сведения о:

а) соблюдении требований стандартов комфортности, требований к организации взаимодействия с заявителями, установленных Правилами, административными регламентами предоставления государственных услуг, административными регламентами предоставления муниципальных услуг и настоящим Соглашением;

б) количестве окон обслуживания заявителей в каждом отделении МФЦ;

в) количестве обращений заявителей за отчетный период, в том числе по информированию и консультированию, приему документов, выдаче документов;

г) среднем времени ожидания в очереди для получения консультации, для подачи документов на предоставление государственных услуг Службы, при получении результата государственных услуг Службы;

д) количестве жалоб на деятельность многофункциональных центров при организации предоставления государственных услуг Службы, в том числе сведения о действиях (бездействии) и (или) решениях, послуживших основанием для подачи жалобы, а также сведения о принятых мерах по устранению выявленных нарушений.

5.3. В случае выявления нарушений требований, установленных к организации взаимодействия с заявителями, установленных законодательством Российской Федерации, административным регламентом предоставления государственной услуги и настоящим Соглашением, Служба:

а) устанавливает сроки устранения нарушений и направляет соответствующее уведомление в МФЦ;

б) в случае, если допущенные нарушения не были устранены в установленный срок, инициирует исключение из Перечня отделений МФЦ, в которых не устранены нарушения. Внесение изменений в Перечень осуществляется путем заключения дополнительного соглашения к настоящему Соглашению.

5.4. Контроль порядка и условий организации предоставления государственных услуг Службы в многофункциональных центрах и (или) в привлекаемых организациях, указанных в Приложении № 2 к настоящему Соглашению, осуществляется посредством проведения не более одного раза в год контрольных мероприятий по исполнению порядка и условий организации предоставления государственных услуг Службы, при условии соответствия их требованиям, установленным Правилами, в том числе методом «тайного покупателя».

5.5. В случае выявления Службой нарушений по результатам проведения контрольных мероприятий по исполнению порядка и условий организации предоставления государственных услуг Служба:

а) инициирует рассмотрение выявленных нарушений на заседании комиссии по повышению качества и доступности государственных и муниципальных услуг в субъекте Российской Федерации;

б) по запросу уполномоченного Правительством Российской Федерации федерального органа исполнительной власти, осуществляющего методическое обеспечение деятельности многофункциональных центров и мониторинг деятельности многофункциональных центров, Служба представляет информацию о результатах проведенных контрольных мероприятий.

6. Ответственность сторон за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них обязанностей

За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по настоящему Соглашению, а также за невыполнение и (или) ненадлежащее выполнение требований к обработке персональных данных и (или) иной информации, необходимой для предоставления государственных услуг, Стороны несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

7. Срок действия Соглашения

Настоящее Соглашение вступает в силу с даты подписания обеими Сторонами и действует в течение трех лет.

8. Материально-техническое и финансовое обеспечение предоставления государственной услуги в МФЦ

Материально-техническое и финансовое обеспечение деятельности МФЦ осуществляется учредителем в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Заключительные положения

9.1. Внесение изменений и дополнений в настоящее Соглашение осуществляется путем заключения дополнительных соглашений к настоящему Соглашению, которые являются его неотъемлемой частью.

9.2. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто по соглашению Сторон или в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон, которая письменно уведомляет о предстоящем расторжении другую сторону не позднее, чем за две недели до даты расторжения Соглашения.

9.3. Настоящее Соглашение составляется в двух экземплярах, по одному для каждой Стороны.

10. Реквизиты и подписи Сторон

<p>_____</p> <p>(наименование МФЦ)</p> <p>Адрес:</p> <p>_____</p> <p>(наименование должности)</p> <p>_____</p> <p>(подпись) (Ф.И.О.)</p> <p>М.П.</p>	<p>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1</p> <p>Руководитель</p> <p>_____ М.А. Мурашко</p> <p>М.П.</p>
--	---

**Перечень государственных услуг, предоставляемых в
многофункциональных центрах и (или) привлекаемых организациях**

№ п/п	Наименование государственных услуг, предоставляемых в многофункциональных центрах и (или) привлекаемых организациях
1.	<p>Осуществление приема и учета уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями работ (оказанию услуг) 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): технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение</p>

**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

(наименование МФЦ)

Руководитель

(наименование должности)

М.А. Мурашко

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

М.П.

**Перечень
многофункциональных центров и (или) привлекаемых
организаций, в которых организуется предоставление
государственных услуг**

№ п/п	Наименование многофункционального центра и(или) привлекаемой организации	Местонахождение многофункционального центра и(или) привлекаемой организации
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения**

(наименование МФЦ)

Руководитель

(наименование должности)

М.А. Мурашко

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

М.П.