

## МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПРИКАЗ

от 26 мая 2016 года N 1714

#### **Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики**

(с изменениями на 19 апреля 2019 года)

Документ с изменениями, внесенными:

приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667 (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 16.11.2017, N 0001201711160027);

приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393 (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 05.06.2019, N 0001201906050003).

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года 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, ст.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, ст.3480; N 30, ст.4084; N 51, ст.6679; N 52, ст.6952, ст.6961, ст.7009; 2014, N 26, ст.3366; N 30, ст.4264; N 49, ст.6928; 2015, N 1, ст.67, ст.72; N 10, ст.1393; N 29, ст.4342, ст.4376; 2016, N 7, ст.916), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года 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:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А.Цыба.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

Министр  
Д.В.Мантуров

Зарегистрировано  
в Министерстве юстиции  
Российской Федерации  
9 августа 2016 года,  
регистрационный N 43175

УТВЕРЖДЕН  
приказом  
Минпромторга России  
от 26 мая 2016 года N 1714

**Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации**

# **Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики**

(с изменениями на 19 апреля 2019 года)

## **I. Общие положения**

### **Предмет регулирования настоящего Административного регламента**

1. Административный регламент предоставления Министерством промышленности и торговли Российской Федерации услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - Административный регламент и государственная услуга соответственно) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, их должностными лицами, с органами государственной власти при предоставлении государственной услуги, в том числе с Федеральным бюджетным учреждением "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик", подведомственным Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченное учреждение).

### **Круг заявителей**

2. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица: производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее - производитель), или производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее - иностранный производитель), либо их уполномоченные представители.

### **Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги**

3. Информация о месте нахождения, справочных телефонах, в том числе номере телефона-автоинформатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи, графике (режиме) работы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размещается в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф> (далее - официальный сайт Министерства).

Телефонные звонки от заявителей по вопросу информирования о порядке предоставления государственной услуги принимаются в соответствии с графиком работы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

4. На сайте федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" по электронному адресу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее - Портал) размещается следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг заявителей;

- 3) срок предоставления государственной услуги;
- 4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
- 5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;
- 6) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;
- 7) о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;
- 8) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;
- 9) перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования.  
(Пункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

Информация на Портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя, или предоставление им персональных данных.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667. - См. предыдущую редакцию)

5. На официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации размещается информация, указанная в пункте 4 настоящего Административного регламента, а также информация из реестра заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики и справочные материалы по вопросам предоставления государственной услуги.

5.1. Информация на Портале и официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.

(Пункт дополнительно включен с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667)

6. Для получения информации о порядке предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме, заявитель обращается в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:

по телефонам Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указанным на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" и на Портале;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

в письменной форме (почтой, факсимильной связью) по адресу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указанному на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" и на Портале;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

по адресу электронной почты, через официальный сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или через Портал.

7. Информирование о ходе предоставления государственной услуги осуществляется должностными лицами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации при личном обращении заявителей, с использованием средств информационно-телекоммуникационной сети Интернет, почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

Консультации (справки) по вопросам предоставления государственной услуги осуществляются должностными лицами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ответственными за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя.

8. При информировании о ходе предоставления государственной услуги предоставляются следующие сведения:

о входящем номере, под которым зарегистрированы заявление о предоставлении государственной услуги и документы заявителя;

о номере телефона и фамилии, имени, отчестве (при наличии) должностного лица Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ответственного за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

о принятом решении по конкретному заявлению о предоставлении государственной услуги.

Время разговора не должно превышать 5 минут.

Иная информация предоставляется только на основании соответствующего запроса в письменной форме (почтой, факсимильной связью, электронной почтой по адресу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации) или через Портал.

9. При информировании о ходе предоставления государственной услуги по письменным обращениям ответ на обращение направляется на адрес (почтовый или электронный), указанный заявителем, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты регистрации в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации обращения.

10. При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностные лица Министерства промышленности и торговли Российской Федерации подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам.

Ответ на телефонный звонок должен начинаться с указания фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности лица, принявшего телефонный звонок.

11. В случае невозможности должностного лица, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, заявителю должен быть сообщен номер телефона, по которому возможно получить необходимую информацию, либо предложена возможность оставить свои координаты для последующего информирования заявителя по поставленным вопросам.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

## Наименование государственной услуги

12. Государственная услуга по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

### Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

13. Предоставление государственной услуги осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Министерство). Непосредственное предоставление государственной услуги осуществляет Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства (далее - Департамент).

14. При предоставлении государственной услуги 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 Правительством Российской Федерации.

### Описание результата предоставления государственной услуги

15. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - заключение).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

**Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги**

16. Предоставление государственной услуги исчисляется со дня поступления в Министерство оформленного заявления, полного комплекта прилагаемых к нему документов, и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст.7165) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета или со дня его поступления от уполномоченного учреждения.

16\_1. Срок на устранение нарушений в представленных документах заявителем в случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) приложенных к нему документах, составляет 20 рабочих дней с даты получения соответствующего уведомления.

(Пункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

**Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

17. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием реквизитов и источников официального опубликования), подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" и на Портале.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

**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**

18. В целях выдачи заключения производитель (иностранного производитель), либо его уполномоченный представитель (далее - заявитель) представляет в Министерство на бумажном носителе непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о выдаче заключения (далее - заявление) по форме, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 февраля 2016 года N 261 "Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики" (зарегистрирован в Минюсте России 9 марта 2016 года, N 41341), с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики".

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и на Портале.

19. К заявлению прикладываются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

б) копия основного досье производственной площадки;

в) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее двух лет до подачи заявления;

г) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;

д) копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

е) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования.

20. Если производство лекарственных средств осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, предоставляются в отношении каждой производственной площадки.

В случае необходимости направления заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в заявлении делается соответствующая запись.

21. В случае если в заявлении о выдаче заключения указывается необходимость предоставления заключения в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю заключение в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

**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 государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

22. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы, находящиеся в распоряжении государственных органов и которые заявитель вправе представить по собственной инициативе:

документ, подтверждающий факт уплаты платежа за выдачу заключения, находящийся в распоряжении Федерального казначейства;

выписка из Единого государственного реестра юридических лиц (выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей) находящаяся в распоряжении Федеральной налоговой службы.

Если указанные в настоящем пункте документы не представлены заявителем по собственной инициативе, содержащиеся в указанных документах сведения запрашиваются Министерством у соответствующих государственных органов, в распоряжении которых соответствующие сведения находятся, путем обращения к информационным ресурсам этих государственных органов или посредством межведомственного электронного взаимодействия по запросу в соответствии со статьей 7.2 Федерального закона 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, ст.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, ст.3480; N 30, ст.4084; N 51, ст.6679; N 52, ст.6952, ст.6961, ст.7009; 2014, N 26, ст.3366; N 30, ст.4264; N 49, ст.6928; 2015, N 1, ст.67, ст.72; N 10, ст.1393; N 29, ст.4342, ст.4376; 2016, N 7, ст.916; N 27, ст.4293, ст.4294; 2017, N 1, ст.12; N 31, ст.4785; N 50, ст.7555; 2018, N 1, ст.63; N 9, ст.1283; N 17, ст.2427; N 18, ст.2557; N 24, ст.3413; N 27, ст.3954; N 30, ст.4539; N 31, ст.4858).

Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

**Запрет требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий при предоставлении государственной услуги**

23. Запрещается требовать от заявителя:

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;

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 "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг";

представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг";

представления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги;

совершения иных действий, кроме прохождения идентификации и аутентификации в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, указания цели приема, а также предоставления сведений, необходимых для расчета длительности временного интервала, который необходимо забронировать для приема.

Запрещается отказывать в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в случае если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Портале.

Запрещается отказывать в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Портале.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

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

24. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

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

25. Основанием для приостановления государственной услуги является предоставление неполного комплекта документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента.

26. Основанием для отказа в выдаче заключения является:

а) непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов в соответствии с пунктом 48 настоящего Административного регламента;

б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок расходов, связанных с проведением инспектирования;

в) несоответствие производителя (иностранного производителя) требованиям Правил надлежащей производственной практики;

г) отсутствие подтверждения факта уплаты платежа за выдачу заключения, в соответствии с подпунктом "а" пункта 15 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

(Подпункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019



года N 1393)

### **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**

27. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги - инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - инспектирование иностранного производителя).

28. Организация и проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики".

### **Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги**

29. За предоставление государственной услуги взимается плата в размере 7500 рублей в соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики".

Плата за предоставление государственной услуги уплачивается до подачи заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

### **Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы**

30. За проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, взимается плата. Плата определяется по каждому заявителю в отдельности в соответствии с перечнем работ, порядком и размером взимания платы за инспектирование иностранного производителя, установленными приказом Минпромторга России от 11 января 2016 года N 9 "Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги", разработанным во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 года N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание (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; 2015, N 50, ст.7165, ст.7189; 2016, N 31, ст.5031; N 37, ст.5495; 2017, N 8, ст.1257; N 28, ст.4138; N 32, ст.5090; N 40, ст.5843; N 42, ст.6154; 2018, N 16, ст.2371; N 27, ст.4084; N 40, ст.6129; 2019, N 5, ст.390).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

## **Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг**

31. Максимальный срок ожидания заявителя в очереди при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и при получении результатов предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

## **Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме**

32. Максимальный срок регистрации запроса, в том числе поступившего в электронной форме, - в течение рабочего дня, в котором поступил запрос в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов.

Поступившие документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием и регистрацию документов, и в установленном порядке в день их поступления или на следующий день направляются в Департамент.

## **Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

33. Помещения для предоставления государственной услуги размещаются на территории Министерства.

34. Рабочие места должностных лиц оборудуются компьютерами и оргтехникой, позволяющими своевременно и в полном объеме получать справочную информацию и организовывать предоставление государственной услуги в полном объеме. Ответственное структурное подразделение Министерства обеспечивается доступом в информационно-телекоммуникационную сеть Интернет, бумагой, расходными материалами и канцтоварами в количестве, достаточном для предоставления государственной услуги.

35. В приемной Министерства для лиц, ожидающих прием документов, отводятся места, оборудованные стульями, кресельными секциями, столами (стойками) для возможности оформления документов. Помещения для предоставления государственной услуги не должны создавать затруднения для лиц с ограниченными возможностями.

В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст.4563; 1998, N 31, ст.3803; 1999, N 2, ст.232; N 29, ст.3693; 2000, N 22, ст.2267; 2001, N 24, ст.2410; N 33, ст.3426; N 53, ст.5024; 2002, N 1, ст.2; N 22, ст.2026; 2003, N 2, ст.167; N 43, ст.4108; 2004, N 35, ст.3607; 2005, N 1, ст.25; 2006, N 1, ст.10; 2007, N 43, ст.5084; N 49, ст.6070; 2008, N 9, ст.817; N 29, ст.3410; N 30, ст.3616; N 52, ст.6224; 2009, N 18, ст.2152; N 30, ст.3739; 2010, N 50, ст.6609; 2011, N 27, ст.3880; N 30, ст.4596; N 45, ст.6329; N 47, ст.6608; N 49, ст.7033; 2012, N 29, ст.3990; N 30, ст.4175; N 53, ст.7621; 2013, N 8, ст.717; N 19, ст.2331; N 27, ст.3460, ст.3475,

ст.3477; N 48, ст.6160; N 52, ст.6986; 2014, N 26, ст.3406; N 30, ст.4268; N 49, ст.6928; 2015, N 14, ст.2008; N 27, ст.3967; N 48, ст.6724; 2016, N 1, ст.19; N 52, ст.7510; 2017, N 11, ст.1539; N 23, ст.3227; N 24, ст.3485; N 31, ст.4766; N 45, ст.6581; N 50, ст.7563; 2018, N 1, ст.61; N 11, ст.1582, ст.1591; N 31, ст.4861) инвалидам обеспечиваются:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

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

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, 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 предоставляются услуги, и к услугам 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 предоставляются услуги;

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта, в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 года N 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.

36. В местах ожидания и приема заявителей размещаются информационные стенды или оборудуется информационный электронный терминал, содержащие информацию о порядке предоставления государственной услуги.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

37. Дополнительные требования к размещению и оформлению помещений, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации, оборудованию мест ожидания, парковочным местам, местам для информирования заявителей, получения информации и заполнения необходимых документов, местам ожидания заявителей и их приема не предъявляются.

**Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах**

## **предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

38. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

расположенность в зоне доступности к основным транспортным магистралям;

наличие полной и понятной информации о местах, порядке и сроках предоставления государственной услуги в общедоступном месте в здании лицензирующего органа, в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования;

возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;

наличие необходимого и достаточного количества помещений, в которых осуществляются прием документов от заявителей, выдача заключения заявителю, в целях соблюдения сроков предоставления государственной услуги, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст.7165) и Административным регламентом.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667. - См. предыдущую редакцию)

39. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;

соблюдение права заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при непосредственном предоставлении государственной услуги и их продолжительность;

отсутствие рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667. - См. предыдущую редакцию)

40. Взаимодействие заявителя с должностными лицами Министерства осуществляется при личном обращении заявителя:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

для получения результата предоставления государственной услуги.

Продолжительность взаимодействия заявителя с должностными лицами Министерства при предоставлении государственной услуги должна составлять не более:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

15 минут - при приеме заявлений о предоставлении государственной услуги нарочным;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

10 минут - при выдаче документов, касающихся предоставления государственной услуги;

10 минут - при информировании о предоставлении государственной услуги по телефону.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667. - См. предыдущую редакцию)

41. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, в том числе посредством запроса о предоставлении нескольких государственных услуг (комплексный запрос), а также по экстерриториальному принципу не предусмотрена.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667; в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

### **Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу, в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

42. При обращении через Портал за получением государственной услуги, оказываемой с применением усиленной квалифицированной электронной подписи, допускается к использованию перечень классов средств электронной подписи, который определен на основании утвержденной Министерством по согласованию с Федеральной службой безопасности Российской Федерации модели угроз безопасности информации в информационной системе.

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг и по экстерриториальному принципу не предусмотрена.

(Абзац дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

(Пункт в редакции, введенной в действие с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667. - См. предыдущую редакцию)

### **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, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

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

а) выдача (отказ в выдаче) заключения;

б) получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

в) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги;

г) порядок осуществления административных процедур (действий) в электронной форме, в том числе с использованием Портала, в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных услуг";

(Подпункт дополнительно включен с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667; в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

д) получение заявителем копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

(Подпункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

е) порядок выполнения административных процедур (действий) многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг;

(Подпункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

ж) порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

(Подпункт дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

44. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

### **Выдача (отказ в выдаче) заключения**

45. Основанием для начала административной процедуры по выдаче (отказу в выдаче) заключения является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента.

Поступившие документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием и регистрацию документов, в установленном порядке в день их поступления или на следующий день и направляются в Департамент.

В день поступления документов для выдачи заключения в Департамент или на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела, ответственным за выдачу заключения, назначается исполнитель, ответственный за их рассмотрение (далее - ответственный исполнитель).

46. Заявители могут предоставить заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения, либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя.

47. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

48. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) приложенных к нему документах, ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания проверки заявления и документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, вручает либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней со дня его получения указанных нарушений представленных документов. В случае неустранения таких нарушений в указанный срок Министерство выносит решение об отказе в выдаче заключения.

49. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 48 настоящего Административного регламента, Министерство принимает решение о проведении инспектирования.

50. Организация и проведение инспектирования производителей осуществляется Министерством в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом в порядке, установленном 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 52, ст.6441; 2010, N 17, ст.1988; N 31,

ст.4160, 4193, 4196; 2011, N 7, ст.905; N 17, ст.2310; N 23, ст.3263; N 27, ст.3873; 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 48, ст.6165; N 52, ст.6961, 6979, 6981; 2014, N 26, ст.3366; N 30, ст.4220, 4235, 4243, 4256; N 42, ст.5615; N 48, ст.6659; 2015, N 1, ст.72, 85; N 18, ст.2614; N 27, ст.3950; N 29, ст.4339, 4362; N 48, ст.6707; 2016, N 11, ст.1495; N 27, ст.4160, 4164, 4194, 4210; N 50, ст.6975; 2017, N 9, ст.1276; N 18, ст.2673; N 31, ст.4742; N 49, ст.7304; 2018, N 1, ст.26, 27; N 18, ст.2564; N 32, ст.5116; N 45, ст.6841; N 53, ст.8406, ст.8437; 2019, N 12, ст.1231), с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст.2716; N 30, ст.4590; N 43, ст.5971; N 48, ст.6728; 2012, N 26, ст.3446; N 31, ст.4322; 2013, N 9, ст.874; N 27, ст.3477; 2014, N 30, ст.4256; N 42, ст.5615; 2015, N 1, ст.11, ст.72; N 27, ст.3951; N 29, ст.4339, ст.4342, ст.4389; N 44, ст.6047; 2016, N 1, ст.50, ст.51; 2017, N 31, ст.4765; 2018, N 1, ст.35, ст.87; N 31, ст.4838; N 32, ст.5109, ст.5116; N 45, ст.6841; N 53, ст.8424).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

51. В случае принятия решения о проведении инспектирования иностранного производителя заявление и документы, указанные в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, направляются Министерством в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

51\_1. Решение о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименование иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

б) организационно-правовая форма (при наличии) иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

в) место нахождения иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

г) место осуществления деятельности иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

д) полное и сокращенное (при наличии) наименование уполномоченного представителя иностранного производителя лекарственных средств (если применимо) для медицинского применения.

Копия решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения размещается на официальном сайте Министерства.

(Пункт 51\_1 дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

52. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики". Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, осуществляются за счет средств иностранного производителя.

53. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия Министерством решения о проведении инспектирования.

Срок проведения инспектирования не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

54. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

55. Уполномоченное учреждение в течение 20 рабочих дней со дня получения от Министерства заявления и документов вносит иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее - график), который согласовывается Министерством.

56. Информация о графике и внесенных в него изменениях размещается на официальных сайтах Министерства и уполномоченного учреждения в сети Интернет в течение 3 рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.

57. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

58. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

59. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

60. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

61. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

62. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

63. По результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения. Решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;

б) подпункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393 - см. предыдущую редакцию;

в) место нахождения производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;

г) подпункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393 - см. предыдущую редакцию;

д) место осуществления деятельности;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

е) дата инспектирования;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

ж) основания отказа в выдаче заключения, указанные в пункте 26 настоящего Административного регламента (в случае отказа в выдаче).

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

При принятии решения об отказе в выдаче заключения, одновременно с приказом оформляется уведомление об отказе в выдаче заключения с указанием основания отказа в выдаче заключения.

(Абзац дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

64. Заключение оформляется по форме, установленной Министерством, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики".

65. Приказ о выдаче (об отказе в выдаче) заключения и заключение подписываются уполномоченным



заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

66. Заключение выдается на три года, срок действия заключения исчисляется с даты окончания инспектирования производителя лекарственных средств.

67. Результатом административной процедуры по выдаче (отказе в выдаче) заключения является выдача заявителю заключения, либо выдача уведомления об отказе в выдаче заключения.

В случае если в заявлении указывается на необходимость предоставления заключения в форме электронного документа Министерство направляет заявителю заключение либо уведомление об отказе в выдаче заключения в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

68. Информация о выдаче (отказе в выдаче заключения) в течение 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

69. Пункт утратил силу с 16 июня 2019 года - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию.

### **Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги**

70. Основанием для осуществления административной процедуры по получению заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги является поступление в Министерство заявления о предоставлении государственной услуги о выдаче заключения.

Запрос может быть устным (при личном приеме или телефонном обращении), а также представлен в письменной форме, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий.

71. Запрос, в случае его представления в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), содержит:

а) наименование организации, направившей запрос (заявителя, а также фамилию, имя и отчество (при наличии) сотрудника заявителя, направившего запрос, его должность);

б) сведения по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления, наименование организации, направившей запрос (заявителя);

в) указание заявителем на способ предоставления интересующих сведений по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления;

г) контактные данные заинтересованного сотрудника организации, направившей запрос.

72. Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), регистрируется в день его поступления и передается в Департамент.

73. Руководитель Департамента назначает ответственного за рассмотрение поступившего запроса и подготовку по нему ответа.

74. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня регистрации запроса осуществляет его рассмотрение и готовит проект ответа, в том числе в виде электронного документа, в котором указываются сведения, составившие предмет запроса.

75. Подготовка, оформление ответа на запрос осуществляются с учетом способа получения сведений организацией, направившей соответствующий запрос.

### **Формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги**

76. Основанием для осуществления административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 19 и 20 настоящего Административного регламента.

77. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней с момента поступления документов в Департамент направляет запрос по каналам единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в результате которого могут быть получены: сведения, подтверждающие уплату платежа за предоставление государственной услуги, сведения из Единого государственного реестра юридических лиц (Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей), сведения из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

Межведомственный запрос о представлении документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, оформляется в порядке, предусмотренном статьей 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

Результатом административной процедуры и способом фиксации результата административной процедуры является получение запрашиваемых документов и (или) информации либо отказ в их представлении.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

### **Порядок осуществления административных процедур (действий) в электронной форме, в том числе с использованием Портала, в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных услуг"**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

(Подраздел дополнительно включен с 27 ноября 2017 года приказом Минпромторга России от 20 октября 2017 года N 3667)

78. Запись на прием в Министерство для подачи запроса с использованием Портала и официального сайта Министерства не осуществляется.

79. Плата за предоставление государственной услуги осуществляется заявителем с использованием Портала по предварительно заполненным Министерством реквизитам.

80. При оплате платы за предоставление государственной услуги заявителю обеспечивается возможность сохранения платежного документа, заполненного или частично заполненного, а также печати на бумажном носителе копии заполненного платежного документа.

В платежном документе указывается уникальный идентификатор начисления и идентификатор плательщика.

81. Заявитель информируется о факте совершении оплаты платы за предоставление государственной услуги посредством Портала.

82. Министерство не вправе требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги.

Предоставление информации об оплате платы за предоставление государственной услуги осуществляется с использованием информации, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

83. Формирование запроса заявителем осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Портале без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-нибудь иной форме.

На Портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

84. Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется автоматически после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

85. При формировании запроса заявителю обеспечивается:

а) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, указанных в пунктах 18-19 настоящего Административного регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

в) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

г) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - Система), и сведений, опубликованных на Портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Системе;

д) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

е) возможность доступа заявителя на Портале к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее трех месяцев.

86. Сформированный и подписанный запрос и иные документы, указанные в пунктах 18-19 настоящего Административного регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Министерство посредством Портала.

87. Министерство обеспечивает прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и регистрацию запроса без необходимости повторного представления заявителем таких документов на бумажном носителе.

88. Срок регистрации запроса - не позднее дня, следующего за днем обращения заявителя.

89. Предоставление государственной услуги начинается с момента приема и регистрации электронных документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Прием и регистрация запроса осуществляется структурным подразделением Министерства, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, в соответствии с правилами делопроизводства.

Заявителю сообщается присвоенный запросу в электронной форме уникальный номер, по которому в соответствующем разделе Портала, официального сайта Министерства заявителю будет предоставлена информация о ходе выполнения указанного запроса.

90. После регистрации запрос направляется в Департамент.

91. После принятия запроса заявителем ответственным исполнителем статус запроса заявителя в личном кабинете на Портале обновляется до статуса "принято".

92. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий одного рабочего дня после завершения выполнения соответствующего действия, на адрес электронной почты или с использованием средств Портала по выбору заявителя.

93. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

а) уведомление о приеме и регистрации запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление оформлено с нарушением требований и (или) документы представлены не в полном объеме;

в) уведомление о предоставлении заявителем заявления и (или) прилагаемых к нему документов, надлежащим образом оформленных и в полном объеме;

г) уведомление о принятии решения о проведении инспектирования;

д) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги.

94. В качестве результата предоставления государственной услуги заявитель по его выбору вправе получить заключение, уведомление об отказе в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

95. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или документа на бумажном носителе в течение срока действия результата предоставления государственной услуги.

### **Получение заявителем копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения**

(Подраздел дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

96. Основанием для начала административной процедуры по выдаче копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения является поступление в Министерство запроса заявителя на бумажном носителе или в электронном виде.

Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), содержит:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, а также фамилию, имя и отчество (при наличии), должность ответственного исполнителя заявителя;

б) номер входящего заявления на выдачу заключения;

в) указание заявителем на способ предоставления копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

г) контактные данные заявителя и ответственного исполнителя.

Заявитель может представить запрос на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя.

97. Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), регистрируется в день его поступления и передается в Департамент.

98. Руководитель Департамента либо лицо, его замещающее, назначает ответственного за рассмотрение поступившего запроса и подготовку по нему ответа.

В день поступления запроса на выдачу копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения в Департамент или на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела либо лицом, его замещающим, ответственным за выдачу копии решения о проведении инспектирования, назначается ответственный исполнитель.

99. Результатом административной процедуры по выдаче копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения является выдача (направление) заявителю копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на бумажном носителе или в электронном виде.

Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса от заявителя выдает заявителю копию решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на бумажном носителе или в электронном виде с учетом способа представления указанного заявителем в запросе. Копия решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения, принятого до вступления в силу Федерального закона от 4 июня 2018 г. N 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 24, ст.3407), может быть выдана заявителю Министерством в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения запроса от заявителя по его выбору на бумажном носителе или в электронном виде.

### **Порядок выполнения административных процедур (действий) многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг**

(Подраздел дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

100. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.

### **Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах**

(Подраздел дополнительно включен с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393)

101. Основанием начала выполнения административной процедуры является обращение заявителя, получившего оформленное в установленном порядке заключение, об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

102. Должностное лицо после регистрации обращения заявителя об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах проверяет поступившее обращение заявителя на предмет наличия технической опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Максимальный срок выполнения административной процедуры не может превышать 10 рабочих дней со дня регистрации обращения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

103. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

104. Результатом административной процедуры является исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

105. Способом фиксации результата административной процедуры является выдача (направление) исправленного документа выданного в результате предоставления государственной услуги или направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ранее выданном документе.

#### **IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением специалистами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием решений специалистами**

---

Пункты 96 - 105 предыдущей редакции с 16 июня 2019 года считаются соответственно пунктами 106 - 115 настоящей редакции - приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393.

---

106. Текущий контроль за соблюдением и исполнением специалистами положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, осуществляется должностными лицами, назначенными руководителем (заместителем руководителя) ответственного структурного подразделения Министерства.

107. Текущий контроль осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

##### **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**

108. Контроль за полнотой и качеством предоставления должностными лицами Министерства государственной услуги осуществляется в формах проведения проверок и рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц.

Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

109. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги в соответствии с ежегодно утверждаемым комплексным планом работы Министерства осуществляются должностными лицами Министерства (плановые проверки) или в случаях обращения заявителей с жалобой на решения или действия (бездействия), принятые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги, - должностными лицами Департамента (внеплановые проверки).

110. Плановые проверки при проведении контроля за предоставлением государственной услуги осуществляются посредством выборочной проверки соответствия принятых решений действующему законодательству Российской Федерации. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в три года.

111. Внеплановые проверки проводятся по решению директора Департамента или его заместителя.

##### **Ответственность должностных лиц Министерства за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги**

112. По результатам проведенных проверок, в случае выявления нарушений соблюдения положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, виновные должностные лица Министерства несут ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги.

113. Ответственность должностных лиц Министерства определяется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

114. О мерах, принятых в отношении должностных лиц Министерства, виновных в нарушении положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, в течение десяти рабочих дней со дня принятия таких мер Министерство сообщает в письменной форме юридическому лицу, права и (или) законные интересы которого нарушены.

### **Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

115. Контроль за предоставлением государственной услуги со стороны граждан, их объединений и организаций является самостоятельной формой контроля и осуществляется путем направления обращений в уполномоченный орган, а также путем обжалования действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги в вышестоящие органы государственной власти.

### **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также их должностных лиц**

(Раздел в редакции, введенной в действие с 16 июня 2019 года приказом Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. - См. предыдущую редакцию)

### **Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги**

116. Заинтересованное лицо имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (далее - жалоба).

117. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Министерство.

### **Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

118. Жалоба подается в Министерство. Жалобы на решения, принятые заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, рассматриваются Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

### **Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Портала**

119. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы можно получить в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте Министерства и Портале.

## **Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства**

120. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства регулируются следующими нормативными правовыми актами:

Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг";

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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст.4829; 2014, N 50, ст.7113; 2015, N 47, ст.6596; 2016, N 51, ст.7370; 2017, N 44, ст.6523; 2018, N 25, ст.3696); постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. N 1198 "О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 48, ст.6706; 2013, N 52, ст.7218; 2015, N 2, ст.518; 2018, N 49, ст.7600).

### **Размещение информации на Портале**

121. Информация, указанная в разделе V Административного регламента, подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства и Портале.

Приложение  
к Административному регламенту предоставления  
Министерством промышленности и торговли  
Российской Федерации государственной услуги  
по выдаче заключений о соответствии  
производителей лекарственных средств  
для медицинского применения требованиям  
Правил надлежащей производственной практики  
(В редакции, введенной в действие  
с 27 ноября 2017 года  
приказом Минпромторга России  
от 20 октября 2017 года N 3667. -  
См. предыдущую редакцию)

### **Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики**

---

Утратило силу с 16 июня 2019 года -  
приказ Минпромторга России от 19 апреля 2019 года N 1393. -  
См. предыдущую редакцию

---



Редакция документа с учетом  
изменений и дополнений подготовлена  
АО "Кодекс"