

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 42873
от "15" июля 2016

ПРИКАЗ

31 декабря 2015 г.

№ 4369

Москва

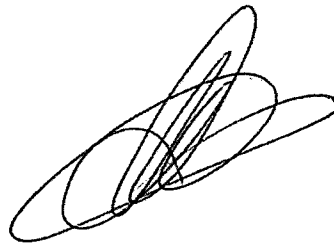
Об утверждении Административного регламента по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038, № 27, ст. 3873, ст. 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651, № 27, ст. 3477, ст. 3480, № 30, ст. 4084, № 51, ст. 6679, № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009, 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72, № 10, ст. 1393, № 29, ст. 4342, ст. 4376), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

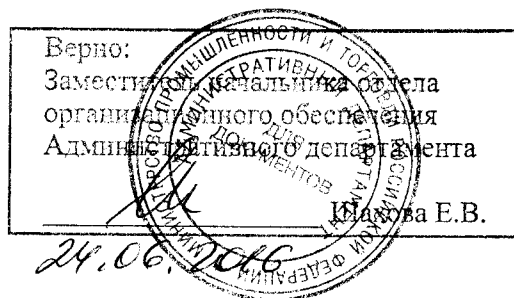
1. Утвердить прилагаемый Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Цыба С.А.

Врио Министра



Г.С. Никитин



УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства
промышленности и торговли
Российской Федерации
от 31 декабря 2015 г. № 4369

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

по представлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

I. Общие положения

Предмет регулирования административного регламента

1. Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – Административный регламент), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, порядок взаимодействия его структурных подразделений, их должностных лиц, в том числе с другими федеральными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги (далее – государственная услуга).

Круг заявителей

2. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств или организация – заявитель, действующая от лица производителя (далее – заявитель) обратившиеся с заявлением о предоставлении государственной услуги (далее – заявление).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Место нахождения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Китайгородский проезд, д. 7, г. Москва.

Почтовый адрес Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Минпромторг России, Китайгородский проезд, д. 7, г. Москва, 109074.

Официальный сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>.

Адрес электронной почты Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: e-mail: pr@mte.gov.ru.

График работы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в том числе ответственного структурного подразделения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации):

Понедельник	9.00 - 12.00;	12.45 - 18.00
Вторник	9.00 - 12.00;	12.45 - 18.00
Среда	9.00 - 12.00;	12.45 - 18.00
Четверг	9.00 - 12.00;	12.45 - 18.00
Пятница	9.00 - 12.00;	12.45 - 16.45
Суббота	Выходной день	
Воскресенье	Выходной день	

Телефон Министерства промышленности и торговли Российской Федерации для получения справок по вопросам приема корреспонденции: +7 (495) 539-21-87,

Телефоны Министерства промышленности и торговли Российской Федерации для получения справок по вопросам предоставления государственной услуги: (495) 632-87-00; (495) 632-89-37; (495) 539-21-29; (495) 647-87-37; (495) 632-85-89.

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

понедельник, вторник, среда, четверг - с 9.00 до 18.00;

пятница - с 9.00 до 16.45.

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 (далее – Портал) размещается следующая информация о предоставлении государственной услуги:

нормативные правовые акты, содержащие нормы, регулирующие предоставление государственной услуги;

текст настоящего Административного регламента с приложениями;

перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

требования к подаче документов в электронной форме;

почтовый адрес, адрес официального сайта Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и адрес электронной почты, по которым осуществляется прием заявлений и документов заявителей для предоставления государственной услуги;

график работы экспедиции и приема заявителей в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации;

основания для отказа в приеме документов и предоставлении государственной услуги;

порядок информирования о ходе предоставления государственной услуги;

сведения о телефонных номерах для получения информации о государственной услуге;

информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы на решения, действия (бездействие) Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также должностных лиц Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ответственных за выполнение административных процедур (действий), связанных с предоставлением государственной услуги;

образцы оформления заявлений о предоставлении государственной услуги; иная информация, касающаяся предоставления государственной услуги.

5. На официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации размещается информация, указанная в пункте 4 настоящего Административного регламента, а также сведения о выданных документах, которые подтверждают, что производство лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежат предоставлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, и справочные материалы по вопросам предоставления государственной услуги.

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 в пункте 3 настоящего Административного регламента;

в письменной форме (почтой, факсимильной связью) по адресу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указанному в пункте 3 настоящего Административного регламента;

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, направленного 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 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 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 контактные данные (фамилия, имя, отчество, последнее при наличии, телефон, адрес электронный почты) для последующего информирования заявителя по поставленным вопросам.

12. Выдача документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, либо уведомлений об отказе в выдаче документа на бумажном носителе осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации заявителю или уполномоченному им лицу при предоставлении оригинала доверенности, заверенной печатью (при наличии) и подписью руководителя заявителя, по адресу: Китайгородский проезд, д. 7, г. Москва, 109074.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

13. Государственная услуга по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

Наименование федерального органа исполнительной власти,
предоставляющего государственную услугу

14. Предоставление государственной услуги осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Министерство). Непосредственное предоставление государственной услуги осуществляет Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства (далее – Департамент).

15. 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 06 мая 2011 г. № 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189).

Описание результата предоставления государственной услуги

16. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – документ СРР).

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

17. Срок предоставления государственной услуги по выдаче документа СРР (об отказе в выдаче документа СРР) исчисляется с даты регистрации в Министерстве оформленного заявления о выдаче документа СРР и в полном объеме прилагаемых к нему документов и не может превышать 30 (тридцать) календарных дней.

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

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

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; 2014, №52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, № 29, ст. 4367, ст. 4388, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287);

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038, № 27, ст. 3873, ст. 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961; ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72, № 10, ст. 1393, № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916);

Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации)

Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009, № 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175; № 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460, ст. 3475, ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19);

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 11, ст. 1316; № 25, ст. 3065; № 26, ст. 3197; № 33, ст. 4088; 2010, № 6, ст. 649; № 9, ст. 960; № 24, ст. 3039; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251; № 35, ст. 4574, ст. 4575; № 45, ст. 5854; 2011, № 14, ст. 1935; № 43, ст. 6079; № 46, ст. 6523; № 47, ст. 6653, ст. 6662; 2012, № 1, ст. 192; № 37, ст. 5001; № 43, ст. 5874, ст. 5886; 2013, № 5, ст. 392; № 16, ст. 1966; № 23, ст. 2909; № 33, ст. 4386; № 38, ст. 4817; № 45, ст. 5822; 2014, № 9, ст. 923; № 16, ст. 1897; № 37, ст. 4961; 2015, № 1, ст. 279; № 2, ст. 491; № 5, ст. 821, № 23, ст. 3334; № 26, ст. 3901; № 27, ст. 4080; № 40, ст. 5563; № 44, ст. 6136; № 49, ст. 6976; № 51, ст. 7352; 2016, № 2, ст. 325; № 13, ст. 1828);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами, для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

19. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в Министерство:

а) заявление о выдаче документа СРР, заполненное и оформленное по форме согласно приложению № 1 к настоящему Административному регламенту, подписанное руководителем;

б) сведения о качестве заявленных для выдачи документа СРР трех последовательно произведенных серий лекарственного препарата (документы, подтверждающие качество (паспорта, аналитические паспорта или аналогичные документы) и сертификаты/декларации соответствия на каждую серию);

в) сведения об утвержденных в установленном порядке нормативном документе или нормативной документации на лекарственный препарат;

г) копии свидетельства на товарный знак, если применимо (в кириллице и (или) латинице).

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 услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

20. К документам, необходимым для предоставления государственной услуги и находящимся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, относятся: копии регистрационных удостоверений на лекарственный препарат, копии нормативной документации или нормативных документов, копии лицензий на производство лекарственных средств, копии заключений о соответствии производителя правилам надлежащей производственной практики.

Заявитель вправе представить указанные в настоящем пункте документы по собственной инициативе.

21. В случае если документы, указанные в пункте 20 настоящего Административного регламента не представлены, Департамент запрашивает необходимые документы у соответствующих государственных органов путем обращения к информационным ресурсам этих государственных органов или посредством межведомственного электронного взаимодействия.

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

23. Запрещается требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регуливающими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги.

Запрещается требовать от заявителя 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 услуг.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

25. Основания для приостановления предоставления государственной услуги отсутствуют.

26. Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов в соответствии с пунктом 49 настоящего Административного регламента;

б) выявление при проверке комплекта документов недостоверных, искаженных сведений;

в) приостановление или аннулирование лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения.

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. Услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

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

28. Государственная услуга предоставляется без взимания государственной пошлины или иной платы.

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

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

поскольку такие услуги настоящим Административным регламентом не предусмотрены.

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

30. 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

31. Документы, представленные в Министерство лично заявителем, а также направленные почтовым отправлением или в форме электронных документов, регистрируются в день их поступления в системе электронного документооборота.

Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг

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

33. 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.

В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» инвалидам обеспечиваются:

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 г. № 181-ФЗ «О социальной защите

инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607; 2015, № 27, ст. 3967, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19), 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.

34. В приемной Министерства для лиц, ожидающих приема 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.

35. Информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационных стендах в помещении приемной Министерства.

36. 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 государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

37. Министерство посредством соблюдения сроков предоставления государственной услуги, а также порядка предоставления государственной услуги, установленных настоящим Административным регламентом, обеспечивает качество и доступность предоставления государственной услуги.

38. Заявителям обеспечивается возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и на Портале.

39. Показатели доступности и качества государственной услуги определяются также:

а) количеством взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительностью;

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

в) консультированием заинтересованных лиц о порядке предоставления государственной услуги;

г) возможностью получения заявителем государственной услуги в электронной форме.

40. Взаимодействие заявителя с должностными лицами осуществляется при предоставлении консультаций (справок) по вопросам, предусмотренным пунктом 8 настоящего Административного регламента.

Взаимодействие заявителя с должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием документов, осуществляется в случае непосредственной передачи заявителем запроса в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов. Продолжительность одного такого взаимодействия не должна превышать одного часа.

41. Получение государственной услуги в многофункциональном центре осуществляется в соответствии с соглашением, заключенным между многофункциональным центром и Министерством, с момента вступления в силу указанного соглашения о взаимодействии.

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

услуг и особенности предоставления государственной
услуги в электронной форме

42. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, не предъявляются.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения
административных процедур, требования к порядку
их выполнения, в том числе особенности выполнения
административных процедур
в электронной форме

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

- а) выдача документа СРР (уведомление об отказе в выдаче документа СРР);
- б) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги.

44. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении № 4 к настоящему Административному регламенту.

Административная процедура по выдаче
(уведомлению об отказе в выдаче) документа СРР

45. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Министерство заявления и документов, перечень которых определен в пункте 19 настоящего Административного регламента.

Поступившие в Министерство заявление и документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Министерства, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, в соответствии с правилами делопроизводства Министерства, и в день их поступления либо на следующий день передаются в Департамент.

В день поступления документов, необходимых для предоставления

государственной услуги в Департамент либо на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела, ответственным за выдачу документа СРР, назначается ответственный исполнитель.

46. Ответственный исполнитель в пятидневный срок проводит проверку правильности оформления заявления о предоставлении государственной услуги по выдаче документа СРР и наличия прилагаемых к нему документов по описи.

В том числе ответственным исполнителем проверяются:

а) соответствие оформления заявления и документов установленным требованиям,

б) соответствие комплектности документов пункту 19 настоящего Административного регламента;

в) возможное наличие документов о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.

47. Заявители могут представить заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, лично, либо направить их почтовым отправлением с объявленной ценностью и описью вложения, либо в электронном виде, заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя.

48. В случае ненадлежащего оформления документов, ответственный исполнитель направляет заявителю письмо за подписью директора Департамента или лица его замещающего о необходимости предоставления дополнительных материалов в срок до 10 рабочих дней.

49. В случае непредставления заявителем в десятидневный срок с даты получения письма надлежащим образом оформленного заявления о выдаче документа СРР и(или) прилагаемых к нему документов заявителю в течение пяти рабочих дней направляется уведомление об отказе в выдаче документа СРР с указанием причины, подготовленное в порядке, установленном пунктом 51 настоящего Административного регламента.

50. Срок принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) документа СРР исчисляется со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении государственной услуги, а также в

полном объеме прилагаемых к нему документов и не может превышать 30 (тридцать) календарных дней.

51. В случаях установленных пунктом 26 настоящего Административного регламента ответственным исполнителем подготавливается соответствующее уведомление об отказе в выдаче документа СРР, по форме, приведенной в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту, с мотивированным указанием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов.

52. Уведомление об отказе в выдаче документа СРР подписывается директором Департамента или уполномоченным заместителем директора Департамента.

53. Уведомление об отказе в выдаче документа СРР вручается в течение 3 (трех) рабочих дней с даты его подписания или направляется почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае, если в заявлении о выдаче документа СРР указывается на необходимость предоставления документа СРР в форме электронного документа, заявителю направляется уведомление об отказе в выдаче документа СРР в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

54. По завершении рассмотрения надлежащим образом оформленных документов Департамент принимает решение о выдаче документа СРР.

55. Решение о выдаче документа СРР оформляется приказом Министерства.

56. В приказ Министерства о выдаче документа СРР включаются следующие сведения:

а) наименование уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

б) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения;

в) номер/а документа/ов СРР;

г) наименование/я (торговое и международное непатентованное наименование (далее – МНН) и лекарственная форма лекарственного/ных препарата/тов с указанием дозировки;

д) страна(ы), в которую(ые) ввозится лекарственный препарат;

е) наименование производственной(ых) площадки(ок) с указанием производимого на ней (них) конкретного лекарственного препарата.

Допускается объединение в один приказ не более 10 (десяти) документов СРР.

57. Приказ о выдаче документа СРР и документ СРР подписываются уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.

58. Документ СРР оформляется по форме, приведенной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту.

59. Документ СРР выдается заявителю в течение 3 (трех) рабочих дней после его подписания и регистрации.

60. Срок действия документа СРР составляет не более чем 3 (три) года, с даты окончания проверки Министерством.

61. По истечении срока действия документа СРР заявитель вправе обратиться в Министерство с заявлением о выдаче нового документа СРР.

62. В случае если в заявлении указывается на необходимость предоставления документа СРР в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю документ СРР в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

63. Сведения о выданных документах СРР в течение 5 (пяти) рабочих дней размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу: <http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing>.

64. Комплект документов, независимо от того, выдан заявителю документ СРР или ему отказано в выдаче, подлежит хранению в Департаменте.

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

65. Основанием для осуществления административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Министерство заявления и прилагаемых к нему документов.

66. Формирование межведомственного запроса осуществляются в случае непредставления заявителем по собственной инициативе документов, указанных в пункте 20 настоящего Административного регламента.

67. Направление межведомственного запроса осуществляется ответственным исполнителем в день принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов.

68. Результатом административной процедуры является получение запрашиваемых документов либо отказ в их представлении.

IV. Формы контроля за исполнением регламента

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением
и исполнением ответственными должностными лицами положений
Административного регламента и иных нормативных правовых актов,
устанавливающих требования к предоставлению
государственной услуги, а также принятием ими решений

69. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами 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.

70. Текущий контроль осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок соблюдения и исполнения должностными лицами 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

71. Контроль предоставления государственной услуги осуществляется посредством проведения проверок.

Проведение проверок полноты и качества предоставления государственной услуги может носить плановый и внеплановый характер.

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

72. 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).

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

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

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти за
решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе
предоставления государственной услуги

75. 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 несут ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги.

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

77. О мерах, принятых в отношении должностных лиц, 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

78. 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) Министерства, а также его должностных лиц

79. Действия (бездействие) федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц и

решения, принятые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги, обжалуются в досудебном (внесудебном) порядке.

80. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Министерство от заявителя в письменном виде по почте, по электронной почте, через Портал либо непосредственно в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов.

81. Заявитель может обратиться в Министерство с жалобой, в том числе в следующих случаях:

а) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

б) нарушение срока предоставления государственной услуги;

в) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации;

г) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, у заявителя;

д) отказ в предоставлении государственной услуги по основаниям, не предусмотренным федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

е) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

ж) отказ Министерства, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

82. Жалоба подается в Министерство в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме.

83. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

84. Срок рассмотрения жалобы должностным лицом Министерства, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, – в течение пятнадцати

рабочих дней с даты ее регистрации в структурном подразделении Министерства, ответственном за прием документов, а в случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – в течение пяти рабочих дней с даты регистрации жалобы в структурном подразделении Министерства, ответственном за прием документов.

85. Жалоба должна содержать:

а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

б) фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу либо государственного служащего;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу либо государственного служащего. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

86. Заявитель имеет право на получение имеющейся в Министерстве информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

87. По результатам рассмотрения жалобы Министерством принимается одно из следующих решений:

а) Министерство удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

б) Министерство отказывает в удовлетворении жалобы.

88. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, направляется заявителю по почте, по электронной почте либо через Портал.

89. Решение по жалобе может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

Приложение № 1
к Административному регламенту
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче документа,
который подтверждает, что производство
лекарственного препарата для медицинского
применения осуществлено в соответствии с
требованиями правил надлежащей
производственной практики, и подлежит
представлению по требованию
уполномоченного органа страны, в которую
ввозится лекарственный препарат

Бланк юридического лица
Исходящий № письма, дата

**Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации
Департамент развития фармацевтической и
медицинской промышленности**

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о предоставлении государственной услуги по выдаче документа, который
подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского
применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей
производственной практики, и подлежит представлению по требованию
уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат**

Прошу выдать документ, который подтверждает, что производство лекарственного препарата _____ (указать лекарственный препарат) для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны _____, в которую ввозится лекарственный препарат
(указать страну - импортер)

Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем	
1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:		
2. Сокращенное наименование заявителя:		
3. Фирменное наименование:		
4. Адрес местонахождения юридического лица / заявителя (с указанием почтового индекса)		
5. Адреса мест осуществления производственной деятельности		
тел.	факс	адрес электронной почты

6. Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты
7. Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты
8. Номер и дата выдачи лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения			
9. Дата окончания проверки производителя Министерством промышленности и торговли России			
10. Наименование производственной(ых) площадки(ок) с указанием производимого на ней (них) конкретного лекарственного препарата, стадия производства.			
11.. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, заявляемого для получения документа СРР (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата, комплектность).			
12. Сведения о государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации (Номер и дата выдачи/дата переоформления регистрационного удостоверения, владелец регистрационного удостоверения).			
13. Страна – импортер			

Приложения:

- 1) сведения о качестве заявленных для выдачи документа СРР трех последовательно произведенных серий лекарственного препарата (аналитические паспорта и сертификаты соответствия на каждую серию), заверенные заявителем;
- 2) копии фармакопейной статьи предприятия или нормативного документа или нормативной документации на лекарственный препарат, заверенные заявителем;
- 3) копии свидетельства на товарный знак, если применимо (в кириллице и (или) латинице), заверенные заявителем;
- 4) копия акта проверки производителя Министерством промышленности и торговли Российской Федерации;
- 5) опись прилагаемых документов.

Руководитель постоянно действующего
исполнительного органа заявителя
(или: иное уполномоченное лицо заявителя)

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П. (при наличии)

Приложение № 2
к Административному регламенту
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
документа, который подтверждает, что
производство лекарственного препарата для
медицинского применения осуществлено в
соответствии с требованиями правил
надлежащей производственной практики, и
подлежит представлению по требованию
уполномоченного органа страны, в которую
ввозится лекарственный препарат

Бланк Минпромторга России

Наименование юридического
лица, адрес

Уведомление об отказе в выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

Минпромторг России уведомляет об отказе в выдаче документа СРР

(наименование юридического лица)

место нахождения (место осуществления деятельности):

в связи с:

(причины отказа)

(должность ответственного лица)

(подпись)

(расшифровка)

Приложение № 3
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги
по выдаче документа, который
подтверждает, что производство
лекарственного препарата для
медицинского применения осуществлено
в соответствии с требованиями правил
надлежащей производственной практики,
и подлежит представлению по
требованию уполномоченного органа
страны, в которую ввозится
лекарственный препарат

**Документ, который подтверждает, что производство лекарственного
препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с
требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит
представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую
ввозится лекарственный препарат**

Документ, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – документ СРР). ¹	
Номер документа СРР:	
Страна – экспортер:	Российская Федерация
Страна – импортер:	
1. Торговое наименование, форма выпуска и дозировка лекарственного препарата ² :	
1.1. Активная(ые) фармацевтическая(ие) субстанция(ии) ² и ее (их) количество в одной дозе ³ : полный состав с указанием вспомогательных веществ (см. приложение ⁴):	
1.2. Допущен ли лекарственный препарат к обращению в стране – экспортере? ⁵ (нужное подчеркнуть)	да / нет
1.3. Реализуется ли фактически данный	да / нет

лекарственный препарат в стране - экспортере в настоящее время? (нужное подчеркнуть)	
Если ответ 1.2. «да» - продолжить с раздела 2А, пропустив раздел 2В; Если ответ 1.2. «нет» - пропустить раздел 2А и продолжить с раздела 2В ⁶	
2А.1. Номер регистрационного удостоверения ⁷ и дата выдачи (дата переоформления):	
2А.2. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (наименование юридического лица и адрес его местонахождения):	
2А.3. Статус держателя регистрационного удостоверения: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8)	а / б / в
2А.3.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя, выпускающего данный лекарственный препарат ⁹ :	-
2А.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации к данному документу ¹⁰ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет
2А.5. Является ли представленная в приложении информация о препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам ¹¹ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет / не предоставлена
2А.6. Заявитель на получение документа СРР, если он не является держателем регистрационного удостоверения (название и адрес) ¹² :	-
2В.1. Заявитель на выдачу документа СРР (название, адрес):	-
2В.2. Статус заявителя на выдачу документа СРР: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8):	а / б / в
2В.2.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя,	-

выпускающего данный лекарственных препарат ⁹ :	
2В.3. Причина отсутствия регистрационного удостоверения на препарат: (нужное подчеркнуть)	не требовалось / не запрашивалось / на рассмотрении / отказано в выдаче
2В.4. Примечания ¹³ :	-
3. Организует ли орган, выдавший документ СРР, периодические проверки предприятия (производственного участка), выпускающего лекарственный препарат ¹⁴ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет / нет необходимости ¹⁴
Если ответ «нет» или «нет необходимости», переходить к вопросу 4.	
3.1. Периодичность плановых проверок: (указать годы):	1 раз в 3 года
3.2. Проводилась ли проверка производителя данного лекарственного препарата: (нужное подчеркнуть)	да / нет
3.3. Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы требованиям правил надлежащей производственной практики?	да / нет / нет необходимости ¹⁴
4. Удовлетворяет ли орган, выдавший документ СРР, представленная заявителем информация требованиям ко всем аспектам производства лекарственного препарата ¹⁵ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет
Если нет, пояснить:	-
Наименование и адрес органа, выдавшего документ СРР:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации 109074, Россия, Москва, Китайгородский проезд, д. 7
Телефон:	+ 7 (495) 980-28-44
Факс:	+ 7 (495) 647-73-31
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	
Подпись:	Печать
Дата:	

Срок действия документа СРР: ¹⁶	
--	--

При необходимости могут прилагаться дополнительные листы (приложения к заключению) с дополнениями, пояснениями и(или) примечаниями.

Примечания к полям документа СРР:

¹ Настоящий документ СРР определяет статус лекарственного препарата и заявителя на получение документа, подтверждающего, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа в стране-экспортере.

Данный документ СРР выдается только для одной лекарственной формы лекарственного препарата, поскольку особенности производства и одобренная информация о препарате могут различаться для разных лекарственных форм.

² Используются международные непатентованные наименования, а при их отсутствии химические наименования или наименования, рекомендованные ВОЗ в качестве международных непатентованных наименований.

³ Полный (качественный и количественный) состав лекарственного препарата должен быть указан в документе СРР или в приложении к нему.

⁴ Рекомендуется указать подробный количественный состав лекарственного препарата, для чего необходимо получить согласие организации – владельца регистрационного удостоверения.

⁵ Если применимо, представляется подробная информация о любых ограничениях для продажи, дистрибьюции или использования препарата, указанную в его регистрационной документации.

⁶ Разделы 2А и 2В являются взаимоисключающими.

⁷ Указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дата регистрации (или дата переоформления регистрационного удостоверения).

⁸ Указывается юридическое лицо, ответственное за обращение лекарственного препарата на рынке:

а) производство лекарственного препарата;

б) осуществляет первичную и(или) вторичную упаковку лекарственного препарата, производимого независимой компанией;

в) не участвует ни в том, ни в другом.

⁹ Информация может предоставляться только с разрешения владельца регистрационного удостоверения или, если препарат не зарегистрирован, – с разрешения заявителя. Отсутствие информации в данном разделе свидетельствует о том, что участвующие стороны не пришли к соглашению о включении данной информации.

Следует учитывать, что информация в отношении производственной площадки (участка) является частью регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Если произошли изменения производственной площадки (участка), необходимо внесение изменений в регистрационные документы, включая регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

¹⁰ Относится к документам, подготовленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере государственной регистрации лекарственных средств.

¹¹ Информация о препарате, одобренная уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере государственной регистрации лекарственных средств (например – инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата).

¹² В данном случае разрешение на выдачу Документа на лекарственный препарат требуется от владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Регистрационное удостоверение в Минпромторг России передает заявитель.

¹³ Необходимо указать причину, по которой заявитель запросил регистрацию:

а) препарат был разработан исключительно для лечения состояний – в особенности тропических заболеваний – не являющихся эндемичными для страны-экспортера;

б) состав препарата был изменен в целях улучшения его стабильности в условиях тропиков;

в) состав препарата был изменен в целях исключения вспомогательных веществ, не разрешенных для использования в лекарственных препаратах в стране-импортере;

г) состав препарата был изменен для получения иной максимальной дозы активного ингредиента;

д) если причина другая, необходимо ее указать.

¹⁴ «нет необходимости» подразумевает, что производитель находится за пределами страны, выдающей документ СРР, и инспекция проводится под эгидой страны-производителя.

¹⁵ Данный раздел заполняется в тех случаях, когда регистрационные удостоверения или заявитель соответствуют статусу «б» или «в», как описано выше в сноске 8. Это имеет особое значение, когда в производстве препарата задействованы зарубежные поставщики. В данном случае заявитель предоставляет в Минпромторг России информацию, позволяющую определить участие всех сторон в каждой стадии производства препарата готовой лекарственной формы, а также объем и характер всех контрольных мер, осуществляемых каждой из участвующих сторон.

¹⁶ Срок действия документа СРР составляет не более чем 3 года, начиная от даты окончания проверки Минпромторга России.

Приложение № 4
к Административному регламенту Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

