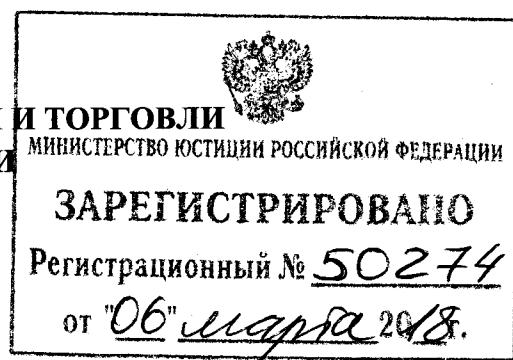




**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минпромторг России)**

**ПРИКАЗ**



20 октября 2017 г.

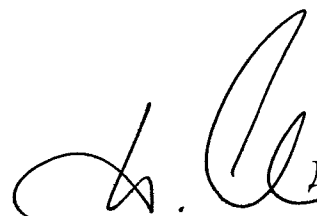
Москва

№ 3640

**О внесении изменений в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 07 июня 2013 г. № 877**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом от 07 июня 2013 г. № 877 (зарегистрирован в Минюсте России 24 июля 2013 г., регистрационный № 29164), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 февраля 2016 г. № 407 (зарегистрирован в Минюсте России 17 марта 2016 г., регистрационный № 41437).

Министр

 Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России  
от 20 октября 2017 г. № 3670

**Изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 07 июня 2013 г. № 877**

1. Абзац второй пункта 5 изложить в следующей редакции:

«Российская Федерация, 109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1.».

2. Пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Справочные телефоны: 8 (495) 632-87-00; 8 (495) 632-88-88 (добавочный 3516, 2658, 2690, 2750); 8 (495) 632-88-70; 8 (495) 632-83-99; 8 (495) 632-89-37.».

3. Абзац пятый пункта 11 изложить в следующей редакции:

«в информационном электронном терминале и на стендах в фойе здания Минпромторга России;».

4. В пункте 12:

а) абзац пятый изложить в следующей редакции:

«исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а так же перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;»;

б) абзац шестой изложить в следующей редакции:

«сведения о размере государственной пошлины, взимаемой за предоставление

государственной услуги;»;

в) абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«результат предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;»;

г) абзац двадцать первый изложить в следующей редакции:

«В информационно-электронном терминале и на стендах можно получить всю информацию, размещенную на Сайте.».

5. Дополнить пунктом 12.1 следующего содержания:

«12.1. Информация на Портале и Сайте 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.».

6. Дополнить пунктом 16.1 следующего содержания:

«16.1. При предоставлении государственной услуги Минпромторг России не вправе:

- 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;

- требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих уплату заявителем государственной пошлины за предоставление государственной услуги.».

7. Пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Способы получения результата предоставления государственной услуги по выбору заявителя: предоставляется в форме документа на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.».

8. Наименование подраздела «Срок предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

9. Пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. При обращении через Портал за получением государственной услуги уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, направляется заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.».

10. Наименование подраздела «Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования».

11. Подраздел «Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования» после абзаца одиннадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

«постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 15, ст. 2084);

приказ Минпромторга России от 30 июня 2017 г. № 2132 «Об утверждении Требований к форматам заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных услуг, в форме электронных документов и признании утратившими силу приказов Минпромторга России от 18 мая 2016 г. № 1575 и от 17 января 2017 г. № 52» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48127);».

12. Наименование подраздела «Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

13. В подпункте 1 пункта 27:

а) в подпункте «г» после слов «в единый государственный реестр юридических лиц» дополнить словами «(далее – ЕГРЮЛ)»;

б) в подпункте «и» слова «реквизиты документа (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающего наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов;» заменить словами «сведения (вид объекта недвижимости, кадастровый номер (или ранее присвоенный государственный учетный номер), правообладатель) и (или) реквизиты документа

(наименование документа и органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов;».

14. В пункте 28 после слов «в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования,» дополнить словами «слияния,».

15. В подпунктах «1» и «2» пункта 29 слова «единый государственный реестр юридических лиц» заменить словом «ЕГРЮЛ».

16. В пункте 34 слова «предоставления в форме электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю лицензию, дубликат лицензии или копию лицензии» заменить словами «предоставления результата государственной услуги в форме электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю лицензию, дубликат лицензии, копию лицензии, уведомление об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии или уведомление о прекращении действия лицензии».

17. Наименование подраздела «Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов» изложить в следующей редакции:

«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».

18. В пункте 36:

а) слова «Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним» заменить словами «Едином государственном реестре недвижимости»;

б) слова «Единого государственного реестра юридических лиц» заменить словом «ЕГРЮЛ».

19. В пункте 40 после слов «является предоставление соискателем лицензии или лицензиатом» дополнить словами «неправильно оформленного заявления и (или)».

20. После пункта 41 дополнить подразделом следующего содержания:

«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

42. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.».

21. Пункт 42 считать пунктом 43.

22. После пункта 43 дополнить подразделом следующего содержания:

«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

44. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается, поскольку такие услуги настоящим Административным регламентом не предусмотрены.».

23. Пункты 43-101 считать пунктами 45-103.

24. Наименование подраздела «Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

25. Наименование подраздела «Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

26. Наименование подраздела «Показатели доступности и качества государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

27. Пункт 50 дополнить абзацами следующего содержания:

«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.».

28. Пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52. 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 согласованной с Федеральной службой



безопасности Российской Федерации модели угроз безопасности информации в информационной системе.».

29. Пункт 53 дополнить подпунктами 5 и 6 следующего содержания:

- «5) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 6) осуществление административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Портала.».

30. Пункт 55 дополнить абзацем следующего содержания:

«Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа.».

31. В пункте 57 слова «по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов для предоставления лицензии в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа» исключить.

32. Пункт 59 после слов «в течение трех рабочих дней» дополнить словами «с мотивированным обоснованием причин возврата».

33. Пункт 74 после слов «реорганизации юридического лица в форме преобразования» дополнить словами «, слияния».

34. Пункт 75 после слов «с уведомлением о вручении» дополнить словами «либо по выбору лицензиата в форме электронного документа».

35. Пункт 78 после слов «с уведомлением о вручении» дополнить словами «либо по выбору лицензиата в форме электронного документа».

36. Пункт 79 после слов «в течение трех рабочих дней» дополнить словами «с мотивированным обоснованием причин возврата».

37. В пункте 81:

- а) слово «поверку» заменить словом «проверку»;

б) слова «, оказывать услуги» исключить.

38. В пункте 96 слова «в течение трех рабочих дней со дня» заменить словами «в день».

39. После пункта 103 дополнить подразделами следующего содержания:

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

104. Основанием для осуществления административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Минпромторг России заявления.

105. В рамках межведомственного информационного взаимодействия могут быть получены: документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, выписка из Единого государственного реестра недвижимости об объекте недвижимости, выписка из ЕГРЮЛ.

106. Формирование и направление межведомственного запроса осуществляются исполнителем в день принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов.

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

Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Портала

108. Запись на прием в Минпромторг России для подачи запроса с использованием Портала или Сайта не осуществляется.

109. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется заявителем с использованием Портала по предварительно заполненным Минпромторгом России реквизитам.

110. При уплате государственной пошлины 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.

111. Заявитель информируется о факте совершения уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги посредством Портала.

112. Минпромторг России не вправе требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги.

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

113. Формирование запроса заявителем осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Портале без необходимости дополнительной подачи запроса в иной форме.

На Портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

114. 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.

115. При формировании запроса заявителю обеспечивается:

а) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, указанных в пунктах 27 - 33 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.

116. Сформированный и подписанный запрос и иные документы, указанные в пунктах 27 - 33 настоящего Административного регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Минпромторг России посредством Портала.

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

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

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

Прием и регистрация запроса осуществляется структурным подразделением Минпромторга России, 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 заявителю будет предоставлена информация о ходе выполнения указанного запроса.

120. После регистрации запрос направляется в Департамент.

121. После принятия запроса заявителя ответственным исполнителем, статус запроса заявителя в личном кабинете на Портале обновляется до статуса «принято».

122. 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.

123. 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 тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление о предоставлении лицензии 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 возможности получить результат предоставления государственной услуги;

д) уведомление о мотивированном возврате заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов в случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов.

124. В качестве результата предоставления государственной услуги заявитель по его выбору вправе получить лицензию, дубликат лицензии, копию лицензии, уведомление об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии или уведомление о прекращении действия лицензии в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

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

40. Пункты 102-124 считать пунктами 126-148.

41. В приложении № 1 к настоящему Административному регламенту:

а) в заявлении о предоставлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения столбец «Требуемые сведения» пункта 10 изложить в следующей редакции:

«Сведения и (или) реквизиты документа (наименование документа и органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов (вид объекта недвижимости, кадастровый номер (или ранее присвоенный государственный учетный номер), правообладатель)»;

б) в заявлении о предоставлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить таблицу строкой 15 следующего содержания:

в столбце «№ п/п» указать число «13»;

в столбце «Требуемые сведения» – «Выбор результата предоставления государственной услуги»;

в столбце «Наименование документа» – «(Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе)»;

в) в описи прилагаемых документов к заявлению о предоставлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить пунктом 2 в столбце «Наименование документа» следующего содержания:

«Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях и помещениях указываются в заявлении)».

42. В приложении № 2 к Административному регламенту:

а) в заявлении о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения столбец «Требуемые сведения» пункта 6 дополнить словами «, и (или) работах, которые лицензиат намерен прекратить, с указанием адресов мест осуществления деятельности»;

б) в заявлении о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения столбец «Сведения, представленные заявителем» пункта 6 после слов «ранее не указанные в лицензии» дополнить словами «, и/или при намерении прекратить работы, ранее указанные в лицензии»;

в) в заявлении о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения столбец «Требуемые сведения» пункта 11 изложить в следующей редакции:

«Сведения и (или) реквизиты документа (наименование документа и органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании

необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов (вид объекта недвижимости, кадастровый номер (или ранее присвоенный государственный учетный номер), правообладатель)»;

г) в заявлении о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения столбец «Требуемые сведения» пункта 12 дополнить словами «(ФИО работников, реквизиты трудовых договоров, документов об образовании, документов о закреплении ответственности за данными работниками)»;

д) в заявлении о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить таблицу строкой 17 следующего содержания:

в столбце «№ п/п» указать число «15»;

в столбце «Требуемые сведения» – «Выбор результата предоставления государственной услуги»;

в столбце «Наименование документа» – «(Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе)»;

е) в описи прилагаемых документов к заявлению о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить пунктом 3 в столбце «Наименование документа» следующего содержания:

«Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях и помещениях указываются в заявлении».



43. В приложении № 3 к Административному регламенту в заявлении о предоставлении дубликата лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить таблицу строкой 14 следующего содержания:

а) в столбце «№ п/п» указать число «12»;

б) в столбце «Требуемые сведения» – «Выбор результата предоставления государственной услуги»;

в) в столбце «Наименование документа» – «(Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе)».

44. В приложении № 4 к Административному регламенту в заявлении о предоставлении дубликата лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения дополнить таблицу строкой 13 следующего содержания:

а) в столбце «№ п/п» указать число «11»;

б) в столбце «Требуемые сведения» – «Выбор результата предоставления государственной услуги»;

в) в столбце «Наименование документа» – «(Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе)».

45. В приложении № 5 к Административному регламенту в заявлении о прекращении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения дополнить таблицу строкой 13 следующего содержания:

а) в столбце «№ п/п» указать число «11»;

б) в столбце «Требуемые сведения» – «Выбор результата предоставления государственной услуги»;

в) в столбце «Наименование документа» – «(Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе)».

46. В приложении № 8 к Административному регламенту в блок-схеме предоставления государственной услуги «Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения» блок «проверка правильности заполнения документов и прилагаемых к нему документов» изложить в следующей редакции:

«Проверка правильности заполнения заявления и наличия прилагаемых к нему документов, формирование и направление межведомственного запроса».