



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

3 октября 2018 г.

Москва



№ 6704

**О внесении изменений
в Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по государственной
регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 725н**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 725н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 января 2017 г., регистрационный № 45357).

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «3» октября 2018 г. № 670ч

**Изменения,
которые вносятся в Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по государственной
регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 725н**

1. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Сведения о месте нахождения Министерства, графике работы, а также контактных телефонах размещаются на официальном сайте Министерства и Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).».

2. Название подраздела «Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу» изложить в следующей редакции:

«Наименование органа, предоставляющего государственную услугу»

3. Пункт 9 дополнить абзацем следующего содержания:

«При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) и Федеральным казначейством (Казначейство России).».

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

«Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги

13. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства в сети «Интернет», в федеральном реестре и на официальном сайте Министерства и Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).»

5. В пункте 16:

а) в подпункте 2 слово «выданные» заменить словом «выданных», слово «препарата» заменить словом «средства»;

б) подпункт 3 признать утратившим силу;

в) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«2) копию документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;»;

г) дополнить подпунктом 7 следующего содержания:

«7) документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог).».

6. В пункте 17:

а) подпункт 2 признать утратившим силу;

б) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«4) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;»;

в) подпункты 5 и 6 изложить в следующей редакции:

«5) копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

б) результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата (в отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения).».

7. В пункте 18:

а) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«4) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации (при изменении места производства лекарственного препарата, требующем проведения экспертизы качества лекарственных средств);»;

б) дополнить подпунктом 5 следующего содержания:

«5) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации (при изменениях показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств).».

8. Пункт 21 изложить в следующей редакции:

«21. Для выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное ими другое юридическое лицо представляет в Министерство на бумажном носителе или в форме электронного

... документа заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.».

9. Название подраздела «Указание на запрет требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, предусмотренных частью 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ» изложить в следующей редакции:

«Указание на запрет требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, предусмотренных частью 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»^{2.1.} (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ)».

10. Название подраздела «Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

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

11. В подразделе «Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий»:

а) название 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 информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких

^{2.1.} Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 27, ст. 3880; № 49, ст. 7061, 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 52, ст. 6952; 2015, № 10, ст. 1393; 2016, № 27, ст. 4294; 2017, № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 30, ст. 4539

государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ»;

б) дополнить пунктами 35.1 и 35.2 следующего содержания:

«35.1. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

1) при подаче документов, необходимых для получения государственной услуги, – до 15 минут;

2) при получении документов, указанных в подпунктах 1-11 пункта 11 Административного регламента, – до 15 минут.

35.2. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.»

12. Подраздел «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» изложить в следующей редакции:

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

36. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, не предъявляются.»

13. Пункт 37 дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

«9) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.»

14. Абзац первый пункта 38 изложить в новой редакции:

«38. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, в том числе о возможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата» является поступление в Министерство заявления и документов, указанных в пунктах 14, 15 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 14 Административного регламента, в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).»

15. В пункте 65 слова «, и осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 5» исключить.

16. Пункт 111 признать утратившим силу.

17. Пункт 112 изложить в новой редакции:

«112. Основанием для начала административной процедуры «Рассмотрение заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат», является поступление в Министерство заявления и документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 18 Административного регламента, в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).».

18. В пункте 146 слова «в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 9 к Административному регламенту» исключить.

19. Раздел III дополнить подразделом следующего содержания: «Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

151.1. В случае выявления в выданных в результате предоставления государственной услуги документах опечаток и (или) ошибок заявитель представляет в Министерство заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок.

151.2 Ответственный исполнитель Департамента в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления соответствующего заявления, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

151.3. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах осуществляется исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство соответствующего заявления, заявителю выдаются подписанные уполномоченным должностным лицом Министерства документы.».

20. Раздел V изложить в следующей редакции:

«V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действий (бездействия) Министерства и должностных лиц Министерства

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

160. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ (далее – жалоба).

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

161. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействие) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

162. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Министерства и Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть сообщена заявителю должностными лицами Министерства при личном обращении.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства и его должностных лиц

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

- 1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ;
- 2) постановлением 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

164. Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит обязательному размещению на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций)».

21. В приложении № 1 к Административному регламенту:

- а) строку 1 изложить в следующей редакции:

«

1.	Наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства)	»
----	--	---

»;

б) строки 2 и 11 признать утратившими силу.

22. В приложении № 2 к Административному регламенту:

а) строку 1 изложить в следующей редакции:

«

1.	Наименование, адрес заявителя и производителя фармацевтической субстанции, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства фармацевтической субстанции (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства)	»
----	--	---

»;

б) строку 2 признать утратившей силу.

23. В приложении № 3 к Административному регламенту после строки «Дата реестровой записи:»

дополнить строкой следующего содержания:

«Сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог):».

24. Приложения № 4 - № 9 к Административному регламенту признать утратившими силу.