



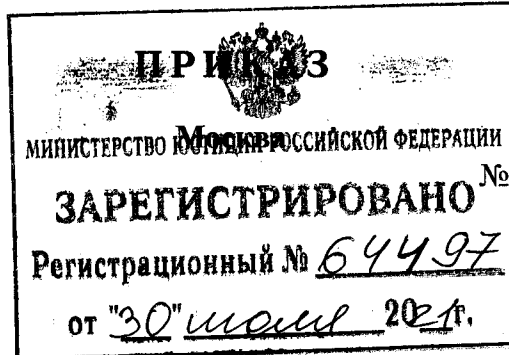
Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1668934

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

11 мая 2021 г.



4026

О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721

В соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 раздела X Плана мероприятий по переходу до 2021 года федеральных органов исполнительной власти на исполнение первоочередных государственных функций по выдаче разрешений в электронном виде, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2020 г. № 218-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 7, ст. 872; 2021, № 20, ст. 3399), п р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утверждённый приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 октября 2020 г., регистрационный № 60267), согласно приложению.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « 11 » 05 2020 г. № 4026

**Изменения,
которые вносятся в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721**

1. В пункте 15 после слов: «(далее – АИС Росздравнадзора)» дополнить словами: «или посредством использования Единого портала».
2. В пункте 28:
абзац первый изложить в следующей редакции:
«28. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством использования личного кабинета в АИС Росздравнадзора или посредством использования Единого портала, обеспечивается выполнение следующих действий:»;
дополнить подпунктом 7 следующего содержания:
«7) получение результата предоставления государственной услуги.».
3. В пункте 52 после слов: «АИС Росздравнадзора» дополнить словами: «или посредством Единого портала».
4. Подпункт 1 пункта 56 изложить в следующей редакции:
«1) в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора или на Едином портале;».
5. В пункте 57 после слов: «АИС Росздравнадзора» дополнить словами: «или посредством Единого портала».
6. Подпункт 1 пункта 63 изложить в следующей редакции:
«1) в подсистеме «Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» АИС Росздравнадзора или на Едином портале;».
7. В пункте 79 после слов: «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст.7600)» дополнить словами «, в том числе через Единый портал».
8. Приложение № 1 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1 к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по предоставлению
государственной услуги по выдаче
разрешения на ввод в гражданский оборот в
Российской Федерации серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата,
утвержденному приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 7 июля 2020 г. № 5721

Форма

Заявление

о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата

Наименование юридического лица _____

Адрес места нахождения юридического лица _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Иммунобиологический лекарственный препарат:

Торговое наименование _____

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) _____

Форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества в упаковке) _____

Регистрационное удостоверение:

номер _____ дата _____

Держатель регистрационного удостоверения (наименование, адрес) _____

Наименование производителя (адрес производителя с указанием стадий производства) _____

Страна производства (с учетом стадий производства) _____

Нормативная документация (номер) _____

Серия _____

Объем партии _____

Дата выпуска _____

Срок годности (до) _____

Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) _____

Наименование федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении
Министерства здравоохранения Российской Федерации или Росздравнадзора, выдавшего
заключение о соответствии _____

Заключение о соответствии:

номер _____ дата _____

К настоящему заявлению прикладывается файл заключения о соответствии».