

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2012 г. № 428н
"Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по
государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского
применения"

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. 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322) и 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) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. № 736 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2006 г., регистрационный № 8543).

Министр

В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 3 июля 2013 г.
Регистрационный № 28972

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по государственной регистрации лекарственных
препаратов для медицинского применения
(утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2012 г.
№ 428н)**

**I. Общие положения
Предмет регулирования регламента**

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - Административный регламент) разработан в целях повышения качества и доступности предоставления государственной услуги, определяет порядок и стандарт её предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России).

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения являются разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель).

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

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Минздравом России:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном Интернет-сайте Минздрава России: www.rosminzdrav.ru;

2) на Портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru>;

3) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций);

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Минздравом России по адресу:

127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3.

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефон для справок: +7 (495) 627 24 59, (495) 627 28 41.

Телефон отдела регистрации лекарственных препаратов:

+7 (495) 645 62 52, доб. 4120, 4121, 4122.

Телефон отдела регулирования обращения зарегистрированных лекарственных препаратов:

+7 (495) 645 62 52, доб. 4130, 4131, 4132, 4133.

5. Формы заявления и иных документов, оформляемых непосредственно заявителями, представляемых в Минздрав России для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на:

- 1) официальном Интернет-сайте Минздрава России;
- 2) Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Использование электронной цифровой подписи при подаче в Минздрав России заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

6. На информационных стендах Минздрава России и на официальном Интернет-сайте Минздрава России размещаются следующие информационные материалы:

- 1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;
- 2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги.

7. Сведения, содержащиеся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru>.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - государственная услуга).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Минздравом России.

10. При предоставлении государственной услуги Минздрав России не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю решения о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат), регистрационного удостоверения лекарственного препарата сроком действия пять лет, согласованных нормативной документацией, инструкции по

применению лекарственного препарата и макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки;

2) выдача (направление) заявителю решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата с указанием причин отказа;

3) выдача (направление) заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

4) выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

5) выдача (направление) заявителю решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

6) оформление (вручение) решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств;

7) внесение в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный реестр лекарственных средств) данных о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе фармацевтической субстанции, входящей в состав зарегистрированного лекарственного препарата, сведений о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, сведений о внесенных изменениях в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, а также сведений об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

12. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата подтверждает факт государственной регистрации лекарственного препарата. Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат выдается сроком на пять лет. При условии подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение. При изменении сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении, при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, выдается новое регистрационное удостоверение со сроком, указанным в ранее выданном регистрационном удостоверении.

Срок предоставления государственной услуги

13. Сроки предоставления государственной услуги:

1) оформление, выдача (направление) заявителю решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационного удостоверения лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата - двести десять рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата;

2) оформление, выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения или решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат - девяносто рабочих дней со дня принятия заявления о внесении таких изменений;

3) оформление, выдача (направление) заявителю регистрационного удостоверения лекарственного препарата при подтверждении государственной регистрации - девяносто рабочих дней со дня получения заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

4) оформление, направление и (или) уведомление (вручение заявителю решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из Государственного реестра лекарственных средств - двадцать четыре рабочих дня со дня подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

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

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

1) 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. 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322);

2) 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);

3) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, 3421, 3429; № 49, ст. 4554, 4564; № 53, ст. 5015, 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; 2003, № 23, ст. 2174; № 30, ст. 3021, 3027, 3033; № 52, ст. 5132, 5138; № 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, 2713, 2715; № 30, ст. 3083, 3084, 3088; № 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 52, ст. 5246, 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 4013; № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, 5554, 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942; № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582; 3598, 3602, 3625, 3638; № 30, ст. 3735, 3739; № 39, ст. 4534; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, 5726, 5731, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6444,

6450; 6455; 2010, № 15, ст. 1737; № 19, ст. 2291; № 25, ст. 3070; № 28, ст. 3553; № 31; ст. 4176, 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37; № 11, ст. 1492, 1494; № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3262, 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 27, ст. 3881; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4563, 4575, 4583, 4587, 4593, 4597, 4596, 4606; № 45, ст. 6332; № 47, ст. 6608, 6609, 6610, ст. 6611; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7014, 7015, 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347; 2012, № 14, ст. 1545, № 18, ст. 2128, № 19, ст. 2281, № 24, ст. 3066, № 27, ст. 3587, ст. 3588, № 29, ст. 3980, № 31, ст. 4319);

4) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526);

5) 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829);

6) приказ Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 24 августа 2012 г. № 25247);

7) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 746н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18305);

8) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 747н "Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18299);

9) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18317);

10) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 749н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18304);

11) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18315);

12) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 753н "Об

утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18303);

13) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 759н "Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации" (зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2010 г. № 18331);

14) приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 760н "Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения" (зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2010 г. № 18332);

15) приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 986н "Об утверждении Положения о Совете по этике" (зарегистрирован Минюстом России 7 февраля 2013 г. № 26897).

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

15. Для государственной регистрации лекарственного препарата, для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат заявитель может представить в Минздрав России на бумажном носителе и в электронном виде документ, подтверждающий уплату государственной пошлины в соответствии со статьей 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем

16. Для государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в в Минздрав России на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

г) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

д) описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

е) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;

ж) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения;

2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

3) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны - производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

4) проект нормативной документации на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

5) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

б) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

7) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

8) нормативная документация на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

9) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

11) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

12) брошюра исследователя;

13) информационный листок пациента;

14) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности;

15) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

16) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

ж) меры предосторожности при применении;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

о) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

п) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

р) условия хранения;

с) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

т) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

у) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

ф) условия отпуска;

17) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации.

17. Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

2) документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 749н "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации" (зарегистрирован Минюстом России 31 августа 2010 г. № 18304);

3) нормативная документация, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата вновь только в случае, если в них вносятся изменения.

18. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, заявитель представляет в Минздрав России на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о внесении таких изменений по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 760н "Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения";

2) изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

19. Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

В случае, если оригиналы документов регистрационного досье составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

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

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в

предоставлении государственной услуги

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление документов, предусмотренных пунктами 16, 17 и 18 Административного регламента;

2) представление заявителем документов, предусмотренных пунктами 16, 17, 18, 33, 34 и 35 Административного регламента, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос Минздрава России в соответствии со статьями 19, 22, 23, 29, 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств или документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых для проведения экспертиз сведений, которые должны быть отражены в них (при принятии решения о проведении экспертиз, предусмотренных Административным регламентом);

3) заключение Минздрава России о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

4) представление для государственной регистрации различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;

5) представление для государственной регистрации одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

Абзац седьмой утратил силу.

21.1. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является направление Минздравом России запроса заявителю об уточнении сведений в представленных им материалах в соответствии со статьями 19, 22, 23, 29, 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

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

22. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных статьей 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации:

1) за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата - 75 000 рублей;

2) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации - 225 000 рублей;

3) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации - 225 000 рублей;

Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата - 30 000 рублей;

4) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата - 225 000 рублей;

5) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей;

6) за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения - 50 000 рублей;

7) за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления таких услуг

23. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления на предоставление государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

24. Документы, поступившие от заявителей в Минздрав России (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в течение одного рабочего дня их поступления.

Порядок приема и регистрации документов, предоставляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), устанавливается регламентом внутренней организации Минздрава России, а также иными нормативными правовыми актами, устанавливающими правила документооборота в Минздраве России.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга

25. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие предоставление государственной услуги;

2) текст настоящего Административного регламента;

3) образцы оформления документов, которые представляются для получения государственной услуги.

26. Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

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

27. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Минздрава России;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Минздрава России при предоставлении государственной услуги.

28. В процессе предоставления государственной услуги заявитель получает доступ в Базу данных по регистрации лекарственных препаратов, размещенную на официальном Интернет-сайте Минздрава России. База данных по регистрации лекарственных препаратов представляет собой автоматизированное информационное сопровождение каждого этапа государственной регистрации лекарственных препаратов с возможностью предоставления данной информации в актуальном состоянии заявителям на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

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

29. При предоставлении государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата;

2) рассмотрение заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

3) рассмотрение заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

4) отмена государственной регистрации лекарственного препарата и исключение лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

30. Административная процедура "Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата" осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 2 к Административному регламенту.

31. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Минздрав России заявления и комплекта документов, из которых формируется регистрационное досье (далее - заявление и комплект необходимых документов), указанных в пункте 16 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 16 Административного регламента, в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

32. Документы регистрационного досье на лекарственные препараты, в отношении которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, представляются поэтапно.

При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, в отношении которого не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата заявитель представляет документы, указанные в подпунктах 1 - 14, 17 пункта 16 Административного регламента.

33. Документы регистрационного досье на лекарственные препараты, в отношении которых проведены клинические исследования на территории Российской Федерации, в том числе международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, и на лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности, представляются единовременно.

При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, заявитель представляет документы, указанные в подпунктах 1 - 10, 15 - 17 пункта 16 Административного регламента.

34. При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, который разрешен для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которого невозможно проведение исследования биоэквивалентности, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, заявитель представляет документы, указанные в подпунктах 1 - 10, 15 - 17 пункта 16 Административного регламента.

35. Заявление и комплект необходимых документов, представленные заявителем в Минздрав России, принимаются по описи и регистрируются

Департаментом управления делами в день их поступления, копия заявления с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) заявителю.

36. Зарегистрированные заявление и комплект необходимых документов в день их поступления в Минздрав России направляются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее - Департамент).

37. Директор Департамента организует документированный учет и контроль выполнения каждого этапа административной процедуры.

38. Начальник отдела Департамента, ответственного за предоставление государственной услуги (далее - начальник отдела), в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее - ответственный исполнитель).

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

39. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных заявителем, с целью определения:

1) наличия полного комплекта документов в случаях, определенных в пунктах 32, 33 или 34 Административного регламента;

2) утратил силу;

3) достоверности сведений в представленных документах.

40. По результатам проверки, предусмотренной пунктом 39 Административного регламента, при отсутствии оснований, указанных в подпункте 2 пункта 21 Административного регламента, ответственный исполнитель готовит проект решения о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы в отношении лекарственного препарата, для которого не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пункте 32 Административного регламента, с указанием срока проведения экспертизы, не превышающего тридцати рабочих дней со дня получения федеральным государственным бюджетным учреждением "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России (далее - экспертное учреждение) и советом по этике соответствующего задания и документов, указанных в подпунктах 10 - 14 пункта 16 Административного регламента.

В случае проведения ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы, в задании указывается срок проведения экспертизы, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением и советом по этике соответствующего задания;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы возможному риску применения лекарственного препарата, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, на основании документов,

указанных в пункте 33 Административного регламента, с указанием срока проведения экспертизы, не превышающего ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания и документов, указанных в подпунктах 1 - 10, 15 - 17 пункта 16 Административного регламента.

В случае проведения ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в задании указывается срок проведения экспертизы, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания;

3) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пункте 35 Административного регламента, с указанием срока проведения экспертизы, не превышающего ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания и документов, указанных в подпунктах 1 - 10, 15 - 17 и 18 (предоставляется по желанию заявителя) пункта 16 Административного регламента.

В случае проведения ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в задании указывается срок проведения экспертизы, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания.

40.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается пятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

41. Основанием для отказа в организации вышеуказанных экспертиз является представление заявителем документов, предусмотренных пунктами 32, 33 и 34 Административного регламента, в неполном объеме, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 40.1 Административного регламента, или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня, необходимых для проведения экспертиз сведений,

которые должны быть отражены в них.

В случае наличия таких оснований ответственный исполнитель готовит проект решения об отказе в проведении соответствующих экспертиз с указанием причин отказа.

42. Проект решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства или решения об отказе в организации экспертизы согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (лицом, его замещающим) в течение одного рабочего дня.

43. В течение одного рабочего дня со дня подписания директором Департамента решения о выдаче задания на проведение экспертизы, задание и документы направляются в экспертное учреждение, а в случае, указанном в подпункте 1 пункта 40 Административного регламента, и в совет по этике.

44. При принятии решения о проведении экспертизы или об отказе в проведении экспертизы заявитель уведомляется о принятом решении в письменной форме в течение одного рабочего дня со дня подписания решения директором Департамента.

Решение о проведении экспертизы или об отказе в проведении экспертизы вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

45. Комиссия экспертов экспертного учреждения и совет по этике проводят соответствующую экспертизу в срок, установленный в задании, и по результатам экспертизы составляют заключение в порядке, определенном приказами Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств" и от 26 августа 2010 г. № 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике".

При поступлении в Минздрав России запроса руководителя экспертного учреждения о представлении необходимых для проведения экспертизы лекарственных средств материалов, направленного в соответствии со статьей 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", данный запрос в течение одного рабочего дня регистрируется Департаментом управления делами и кадров и передается в Департамент.

В течение одного рабочего дня со дня поступления запроса экспертного учреждения в Департамент начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению данного запроса, который в течение двух рабочих дней со дня назначения осуществляет оценку поступившего запроса для определения его соответствия заданию на проведение соответствующей экспертизы и готовит проект запроса заявителю о представлении необходимых материалов.

Проект запроса заявителю согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Ответ заявителя на запрос Минздрава России регистрируется Департаментом управления делами и кадров и передается в Департамент в течение одного рабочего дня со дня его поступления.

В течение одного рабочего дня со дня поступления в Департамент ответа заявителя на запрос Минздрава России начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению ответа заявителя, который в течение двух рабочих дней со дня назначения готовит проект сопроводительного письма в экспертное учреждение, с приложением к нему ответа заявителя на запрос Минздрава России.

Проект сопроводительного письма в экспертное учреждение с приложением ответа заявителя согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и направляется в экспертное учреждение в течение двух рабочих дней.

В случае непредставления заявителем ответа на запрос Минздрава России по истечении девяноста рабочих дней Минздрав России в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос.

Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, подлежат возврату в Минздрав России одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

46. Заключение и документы, поступившие от экспертного учреждения и от совета по этике, в день поступления в Минздрав России регистрируются Департаментом управления делами и передаются в Департамент.

47. Начальник отдела в день поступления заключений экспертной организации и совета по этике по результатам проведенной экспертизы, указанной в подпункте 1 пункта 40 Административного регламента, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

48. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и готовит в письменной форме проект уведомления заявителя о результатах проведенных экспертиз и о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

49. Проект решения о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (лицом, его замещающим).

50. В случае принятия решения о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Минздрав России приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата до дня подачи заявителем в Минздрав России заявления о получении

разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и документов, указанных в статье 22 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата выдается в порядке, установленном статьей 22 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

51. В случае принятия решения о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Минздрав России принимает решение о прекращении процедуры государственной регистрации лекарственного препарата.

Решение о прекращении процедуры государственной регистрации лекарственного препарата, согласованное начальником отдела, подписывает директор Департамента в течение одного рабочего дня.

Решение о прекращении процедуры государственной регистрации лекарственного препарата вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

52. По завершении клинического исследования лекарственного препарата в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата;

2) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

3) проект инструкции по применению лекарственного препарата, оформленной в соответствии с подпунктом 16 пункта 16 Административного регламента.

53. Заявление и документы, указанные в пункте 52 Административного регламента, принимаются по описи и регистрируются Департаментом управления делами в день их поступления в Минздрав России, копия заявления с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) заявителю.

Зарегистрированные заявление и комплект документов в день их поступления в Минздрав России направляются в Департамент.

54. Директор Департамента организует документированный учет и контроль выполнения каждого этапа административного действия.

55. Начальник отдела в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает ответственного исполнителя.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

56. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня своего назначения проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в

представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования лекарственного препарата и готовит проект решения о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата или об отказе в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении таких экспертиз.

Одновременно с подготовкой проекта решения о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата ответственный исполнитель готовит проект задания экспертному учреждению на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, с указанием срока проведения экспертизы, не превышающего ста десяти рабочих дней (в случае ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства указывается срок проведения экспертизы, не превышающий сорока пяти рабочих дней) со дня получения экспертным учреждением задания и документов, указанных в подпунктах 1 - 10, 15 - 17 пункта 16 и в подпунктах 2 и 3 пункта 52 Административного регламента.

56.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается пятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

57. Решения, указанные в пункте 56 Административного регламента, согласовываются начальником отдела и подписываются директором Департамента (лицом, его замещающим) в течение одного рабочего дня.

При принятии решения об отказе в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата заявитель в письменной форме уведомляется о принятии такого решения с изложением причин отказа в течение одного рабочего дня от даты подписания решения.

Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного

средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в пункте 52 Административного регламента в неполном объеме, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 56.1 Административного регламента, ответа на данный запрос, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

58. Решение о проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата или решение об отказе в проведении такой экспертизы вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

59. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в Минздрав России осуществляется в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с документами, указанными в подпунктах 1 - 9, 15 - 17 пункта 16 и подпункте 2 пункта 52 Административного регламента.

60. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения о проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образец фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

61. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Минздрав России.

62. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме Минздрава России, указанных в пунктах 60 и 61 Административного регламента, не включаются в срок проведения указанных в пункте 59 Административного регламента экспертиз.

63. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в пункте 59 Административного регламента экспертиз, подлежат возврату в Минздрав России одновременно с заключениями по результатам

указанных экспертиз.

64. В день поступления в Департамент заключений экспертной комиссии по результатам проведенных экспертиз, указанных в пункте 59 Административного регламента, начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению поступивших документов.

Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

65. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) на основании результатов экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата готовит проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) при наличии оснований оформляет регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждена приказом Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения", сроком действия на пять лет;

4) проставляет номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дату его государственной регистрации на согласованную нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки.

66. В течение двух рабочих дней проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, регистрационное удостоверение лекарственного препарата согласовываются начальником отдела, директором Департамента (лицом, его замещающим) и подписываются уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

67. При принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и передает в Департамент управления делами для выдачи заявителю или представителю заявителя регистрационное удостоверение и согласованные нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата, макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки.

68. При принятии решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата заявитель уведомляется об этом в письменной форме с указанием причин такого отказа.

Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение Минздрава России о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

69. Уведомление о принятии решений, указанных в пунктах 67 и 68

Административного регламента, вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

70. Документы и данные, представленные для государственной регистрации лекарственного препарата, вне зависимости от принятого решения, подлежат хранению в Минздраве России вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационного удостоверения на лекарственный препарат с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрационного удостоверения и в течение 5 лет после окончания срока, указанного в нем.

Рассмотрение заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата

71. Административная процедура "Рассмотрение заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата" осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 3 к Административному регламенту.

72. Основанием для осуществления административной процедуры является поступление в Минздрав России заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 17 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

73. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документы, указанные в пункте 17 Административного регламента, представленные заявителем в Минздрав России, принимаются по описи и регистрируются Департаментом управления делами в день их поступления, копия заявления с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) заявителю.

74. Зарегистрированное заявление и комплект необходимых документов в день их поступления в Минздрав России направляются Департаментом управления делами в Департамент.

75. Директор Департамента организует документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры.

76. Начальник отдела Департамента в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

77. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня своего назначения осуществляет:

1) проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) готовит проект решения о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию.

77.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается десятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ, в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

78. По результатам проверки, предусмотренной пунктом 77 Административного регламента, ответственный исполнитель готовит проект решения о выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию, на основании документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, с указанием срока проведения экспертизы не превышающего семьдесят пять рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания и документов, указанных в пункте 17 Административного регламента.

79. Проект решения о проведении экспертизы, указанной в пункте 78 Административного регламента или об отказе в проведении такой экспертизы, согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (лицом его замещающим) в течение двух рабочих дней.

Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертизы качества лекарственного средства является представление документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, в неполном объеме, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 77.1 Административного регламента, или отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

80. В течение одного рабочего дня со дня подписания директором Департамента решения о выдаче задания на проведение экспертизы, задание и документы, указанные в пункте 17 Административного регламента направляются в экспертное учреждение.

81. При принятии решения о проведении экспертизы, указанной в пункте 78 Административного регламента, или об отказе в проведении такой экспертизы в течение одного рабочего дня со дня подписания решения директором Департамента, заявитель уведомляется в письменном виде о принятом решении.

Решение о проведении экспертизы или об отказе в проведении экспертизы вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

82. Предоставление образцов лекарственного препарата в случае принятия решения о проведении экспертизы качества лекарственного средства осуществляется в порядке, установленном пунктом 60 Административного регламента.

Получение образцов лекарственного препарата экспертным учреждением осуществляется в порядке, указанном в пункте 61 Административного регламента.

83. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение для осуществления их экспертизы в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, подлежат возврату в Минздрав России одновременно с заключением по результатам проведенной экспертизы.

84. В день поступления в Департамент заключения экспертной организации по результатам проведенной экспертизы, указанной в пункте 78 Административного регламента, начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

85. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня своего назначения:

1) осуществляет оценку результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию;

2) оформляет бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, форма которого утверждена приказом Минздравсоцразвития России от 13 августа 2012 г. № 82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения";

3) проставляет номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дату подтверждения его государственной регистрации на согласованную нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки, в случае внесения изменений в инструкцию по применению, нормативную документацию и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки.

86. В случае если по результатам экспертиз установлено несоответствие

отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата подтверждение о государственной регистрации лекарственного препарата не производится.

87. В течение двух рабочих дней регистрационное удостоверение лекарственного препарата согласовывается начальником отдела, директором Департамента (лицом его замещающего) и подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

88. При принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня уведомляет заявителя в письменном виде, вносит данные о подтверждении лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств и передает в Департамент управления делами для выдачи заявителю или представителю заявителя регистрационное удостоверение и, в случае внесения изменений в нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки, согласованные нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки.

89. Документы и данные, представленные для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, вне зависимости от принятого решения, подлежат хранению в Минздраве России вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями заключений о проведенных экспертизах и регистрационного удостоверения на лекарственный препарат с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации бессрочно.

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

90. Административная процедура "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 осуществляется в соответствии с блок-схемой и схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 4 к Административному регламенту.

91. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Минздрав России заявления и комплекта документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, а также в связи с поступлением сведений, указанных в пункте 18 Административного регламента, с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: (функций).

92. Заявление о внесении изменений в документы, указанные в пункте 18 Административного регламента, представленные заявителем в Минздрав России, принимаются по описи и регистрируются Департаментом управления делами в день их поступления, копия заявления с отметкой о дате приема, указанных заявления и документов, направляется (вручается) заявителю.

93. Зарегистрированные заявление и комплект необходимых документов в день их поступления в Минздрав России передаются Департаментом управления делами в Департамент.

94. Директор Департамента организует документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры.

95. Начальник отдела в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

96. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах.

96.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается десятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о проведении экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.

97. По результатам проверки материалов ответственный исполнитель готовит проект:

1) решения о выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственного средства:

а) в части экспертизы качества лекарственного средства, в случае: внесения изменений в состав лекарственного препарата; изменения места производства лекарственного препарата; изменения показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата, изменения срока годности лекарственного препарата;

б) в части экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в подпунктах "г" - "п", "х" подпункта 16 пункта Административного регламента;

2) решения об отказе в проведении экспертиз, указанных в подпункте пункта 97 Административного регламента, в случае представления заявителем документов, указанных в пункте 18 Административного регламента, в неполном объеме, непредставления ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня

получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 96.1. Административного регламента или отсутствия в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений;

3) решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в случае внесения изменений, в отношении которых не требуется проведение экспертиз, указанных подпункте 1 настоящего пункта Административного регламента.

Срок проведения экспертизы, указанной в подпунктах "а" и "б" подпункта 1 настоящего пункта Административного регламента, не может превышать семидесяти пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания и документов, указанных в пункте 18 Административного регламента.

98. Проект решения о выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертиз, указанных в пункте 97 Административного регламента, согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (лицом, его замещающим) в течение двух рабочих дней.

В течение одного рабочего дня со дня подписания директором Департамента решения о выдаче задания на проведение экспертизы, задание и представленные для внесения изменений документы направляются в экспертное учреждение.

99. При принятии решения о проведении экспертиз, указанных в пункте 97 Административного регламента, или решения об отказе в проведении экспертиз заявитель уведомляется в письменной форме в течение одного рабочего дня от даты подписания решения директором Департамента.

Решение о проведении экспертизы или об отказе в проведении экспертизы вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Уведомление о принятом решении направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа.

100. Предоставление образцов лекарственного препарата в случае принятия решения о проведении экспертизы качества лекарственного средства, указанной в подпункте "а" подпункта 1 пункта 97, осуществляется в порядке, установленном пунктом 60 Административного регламента.

101. Документы, поступившие в экспертное учреждение для осуществления их экспертизы в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, подлежат возврату в Минздрав России одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

102. Заключение и документы, поступившие от экспертного учреждения в Минздрав России, регистрируются Департаментом управления делами и в день их поступления передаются в Департамент.

103. В течение одного рабочего дня со дня поступления в Департамент заключения экспертной организации документов, начальник отдела назначает ответственного исполнителя по их рассмотрению.

104. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня своего назначения по результатам экспертиз, указанных в пункте 97 Административного регламента:

1) готовит проект решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, или об отказе во внесении таких изменений с указанием причин отказа;

2) в случае, если вносимые изменения затрагивают сведения, указанные в регистрационном удостоверении на лекарственный препарат, оформляет новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения", с внесением изменений в отношении сведений, указанных в нем;

3) проставляет номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дату принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, на согласованные изменения в нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки, при условии внесения изменений в них.

Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, является заключение Минздрава России о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения изменения таких изменений.

105. Проект решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат или об отказе во внесении таких изменений, в течение двух рабочих дней согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (лицом, его замещающим). Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, оформляемое в случае, указанном в подпункте 2 пункта 104 Административного регламента, подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

106. Ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня после подписания директором Департамента решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, вносит в государственный реестр лекарственных средств необходимые изменения и передает в Департамент управления делами решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, согласованные изменения и регистрационное удостоверение (при наличии) для выдачи заявителю.

107. При принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, или об отказе во внесении таких изменений заявитель уведомляется о принятом решении в письменной форме в течение одного рабочего дня со дня подписания решения директором Департамента.

Уведомление о принятом решении может быть получено заявителем посредством информационно-коммуникационных технологий на основании информации о принятом решении, размещенной на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) в форме электронного документа в день подписания решения.

108. Решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат с приложением согласованных изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат или об отказе во внесении таких изменений вручается заявителю или уполномоченному представителю заявителя в помещении, в котором предоставляется государственная услуга.

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата и исключение лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств

109. Административная процедура "Отмена государственной регистрации лекарственного препарата и исключение лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры, предусмотренной приложением № 5 к Административному регламенту в случае:

1) подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

2) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет.

110. При поступлении информации или выявлении фактов, указанных в пункте 109 Административного регламента, директор Департамента в течение одного рабочего дня назначает ответственного исполнителя за рассмотрение поступивших документов.

111. Ответственный исполнитель в течение пятнадцати рабочих дней рассматривает документы, подтверждающие факты, указанные в пункте 109 Административного регламента и в случае подтверждения информации готовит проект решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра с указанием причин, явившихся основанием для принятия такого решения.

112. Проект решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств в течение трех рабочих дней согласовывается с начальником отдела, директором Департамента и подписывается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

113. В течение трех рабочих дней сведения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств размещаются на официальном Интернет-сайте Минздрава России.

114. При принятии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении из государственного реестра лекарственных средств соответствующая запись о лекарственном препарате производится в государственном реестре лекарственных средств в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия такого решения.

115. В случае неподтверждения сведений, указанных в пункте 109 Административного регламента, решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата не принимается.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента

116. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Минздрава России осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

117. Контроль за исполнением административных процедур при предоставлении государственной услуги, осуществляется должностными лицами Минздрава России, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

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

118. Персональная ответственность должностных лиц Минздрава России закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исполнители, ответственные за осуществление административных процедур Административного регламента, несут персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителями, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение сроков и порядка выдачи решения о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) соблюдение сроков и порядка подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и выдачи бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 5) соблюдение сроков и порядка выдачи решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;
- 6) соблюдение сроков и порядка выдачи решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

119. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами Минздрава России.

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

120. Контроль осуществляется путем проведения должностными лицами Минздрава России проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Минздрава России положений настоящего Административного регламента, нормативных правовых актов Российской Федерации.

Периодичность осуществления контроля устанавливается Министром здравоохранения Российской Федерации.

121. В Минздраве России проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной услуги.

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министром здравоохранения Российской Федерации.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Минздрава России.

122. По результатам контроля, в случае выявления нарушений прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности, установленной законодательством Российской Федерации.

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

123. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном Интернет-сайте Министерства: www.rosminzdrav.ru и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

124. Заявители (получатели государственной услуги) могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полнотой и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Минздрава России положений настоящего Регламента, сроков и последовательности действий (административных процедур), предусмотренных Регламентом.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также должностных лиц Минздрава России

Информация для заявителя о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в

ходе предоставления государственной услуги

125. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействия) должностных лиц Минздрава России в досудебном порядке.

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

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

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

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

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

127. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Министерства, жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействий) 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 (бездействия) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

128. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления в Минздрав России.

Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц Минздрава России, ответственных за предоставление государственной услуги является подача заявителем жалобы.

129. Жалоба должна содержать:

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

2) 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;

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

4) 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.

130. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

131. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, через многофункциональный центр, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть принята при личном приеме заявителя в Минздрав России на решение, действие (бездействие) должностного лица Минздрава России, ответственного за предоставление государственной услуги.

132. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа, срок ее рассмотрения не должен превышать пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

133. По результатам рассмотрения жалобы Минздравом России, принимает одно из следующих решений:

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

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

134. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в общеустановленном порядке в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

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

136. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных

вопросов.

137. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 127 Регламента.

138. Заявители имеют право обратиться в Министерство за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

139. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 4 Административного регламента.

Приложение № 1
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по государственной регистрации
лекарственных препаратов для
медицинского применения,
утв. приказом Министерства здравоохранения РФ
от 22 октября 2012 г. № 428н

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для
медицинского применения

1	Наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата	
2	Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)	
3	Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них	
4	Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата	
5	Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата	
6	Заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации	
7	Отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации	

Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения

Дата подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

" ___ " _____ 20__ г.

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, представил:

М.П.

_____ (должность)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)

Перечень (опись) приложенных к заявлению документов:

№	Наименование документа	Количество страниц
1	Проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	
2	Документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке	
3	Проект нормативной документации на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи	
4	Схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание	
5	Документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке	
6	Документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов	
7	Нормативная документация на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей	

	фармакопейной статьи	
8	Информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация	
9	Отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования	
10	Проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	
11	Брошюра исследователя	
12	Информационный листок пациента	
13	Информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности	
14	Отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации	
15	Проект инструкции по применению лекарственного препарата	
16	Переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации	
17	По желанию заявителя могут быть представлены отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические или эпизоотологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов	

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, представил:

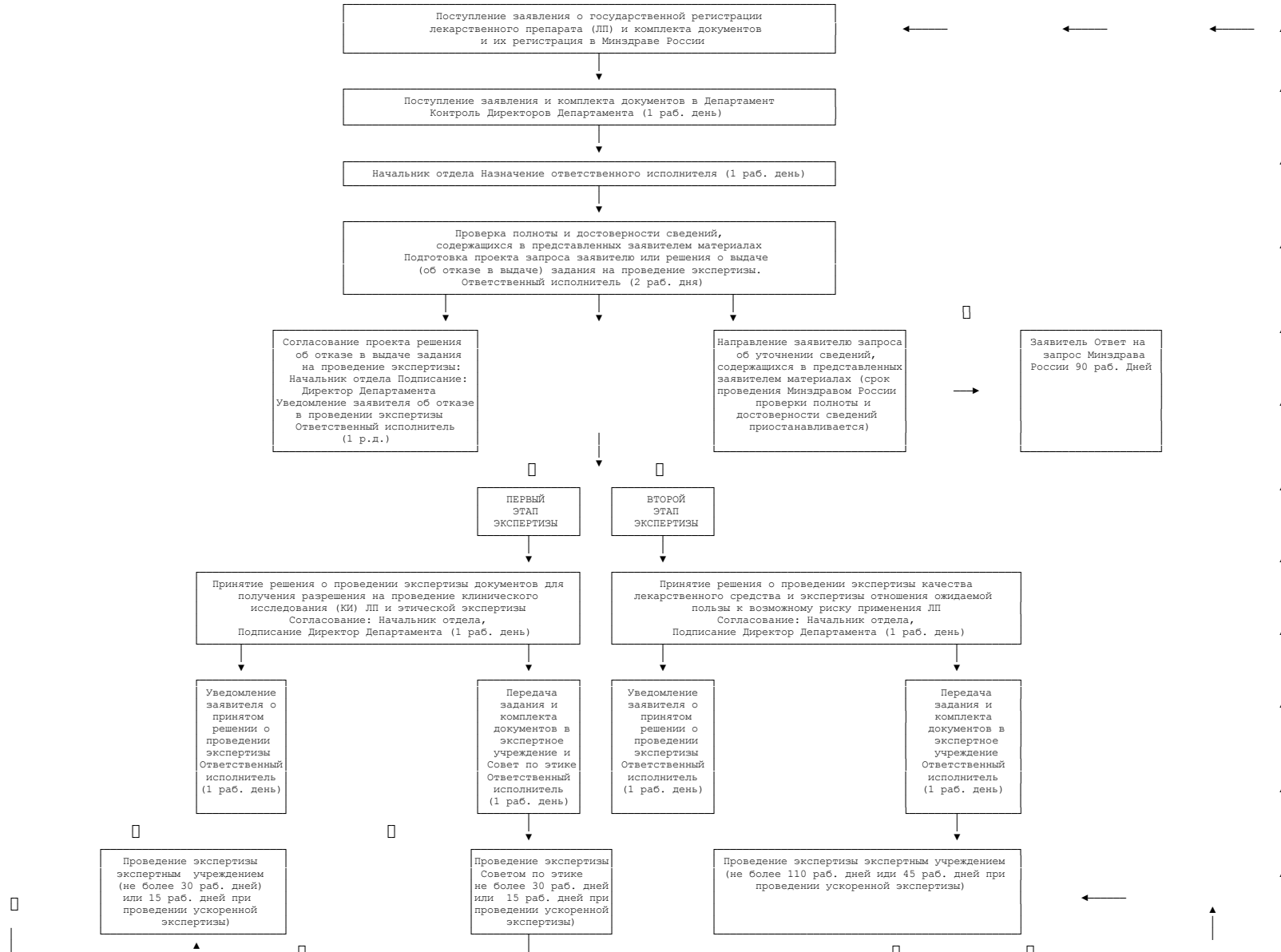
_____ (должность)

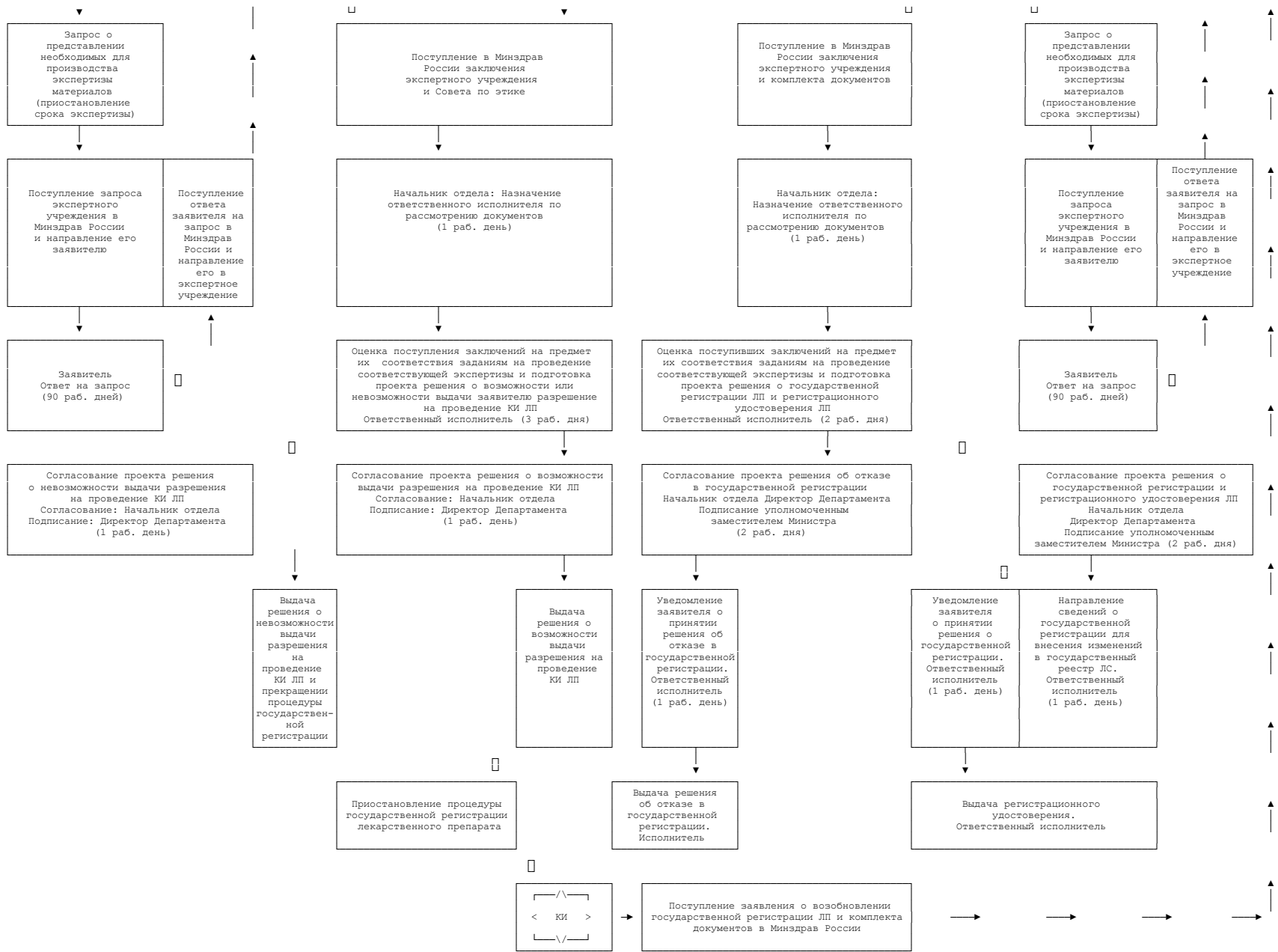
_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)

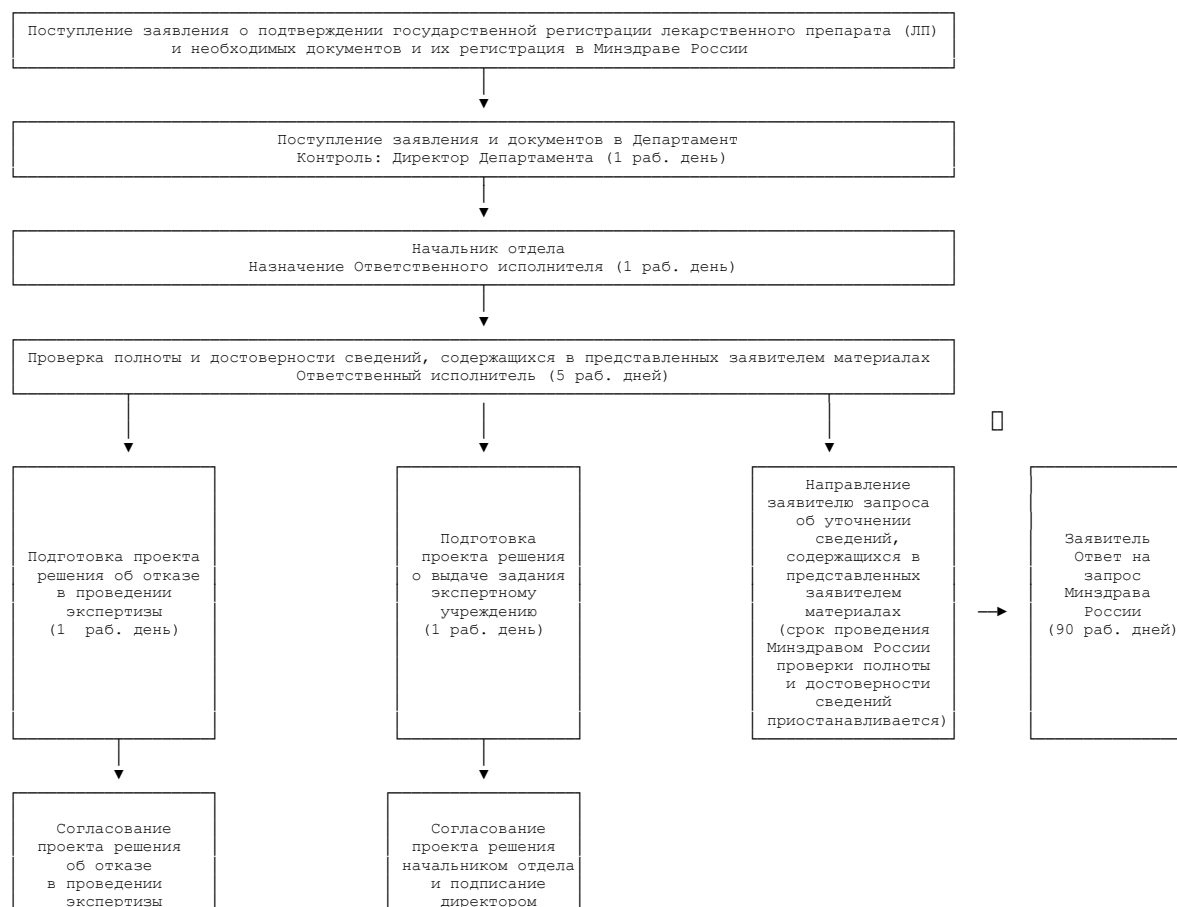
М.П.

Блок-схема
исполнения административной процедуры "Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата"

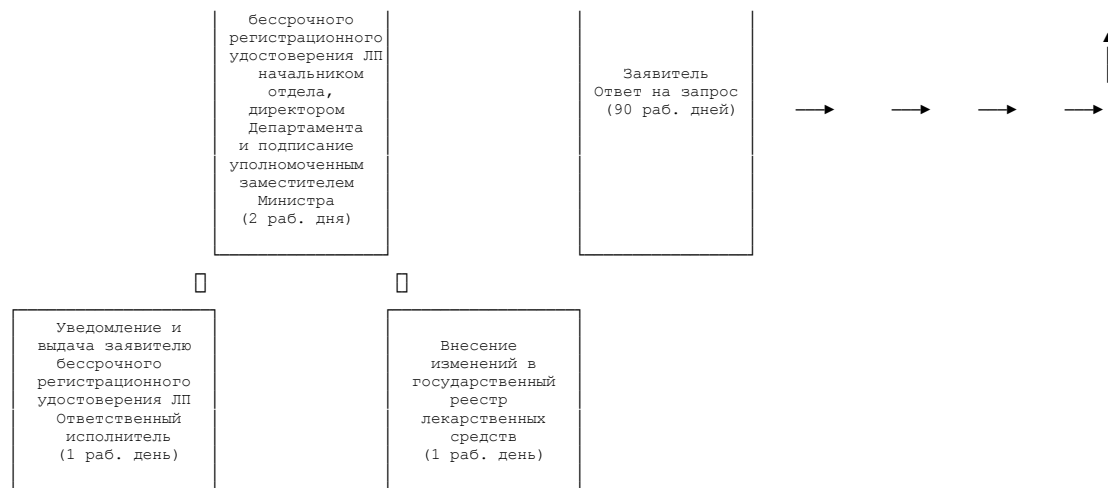




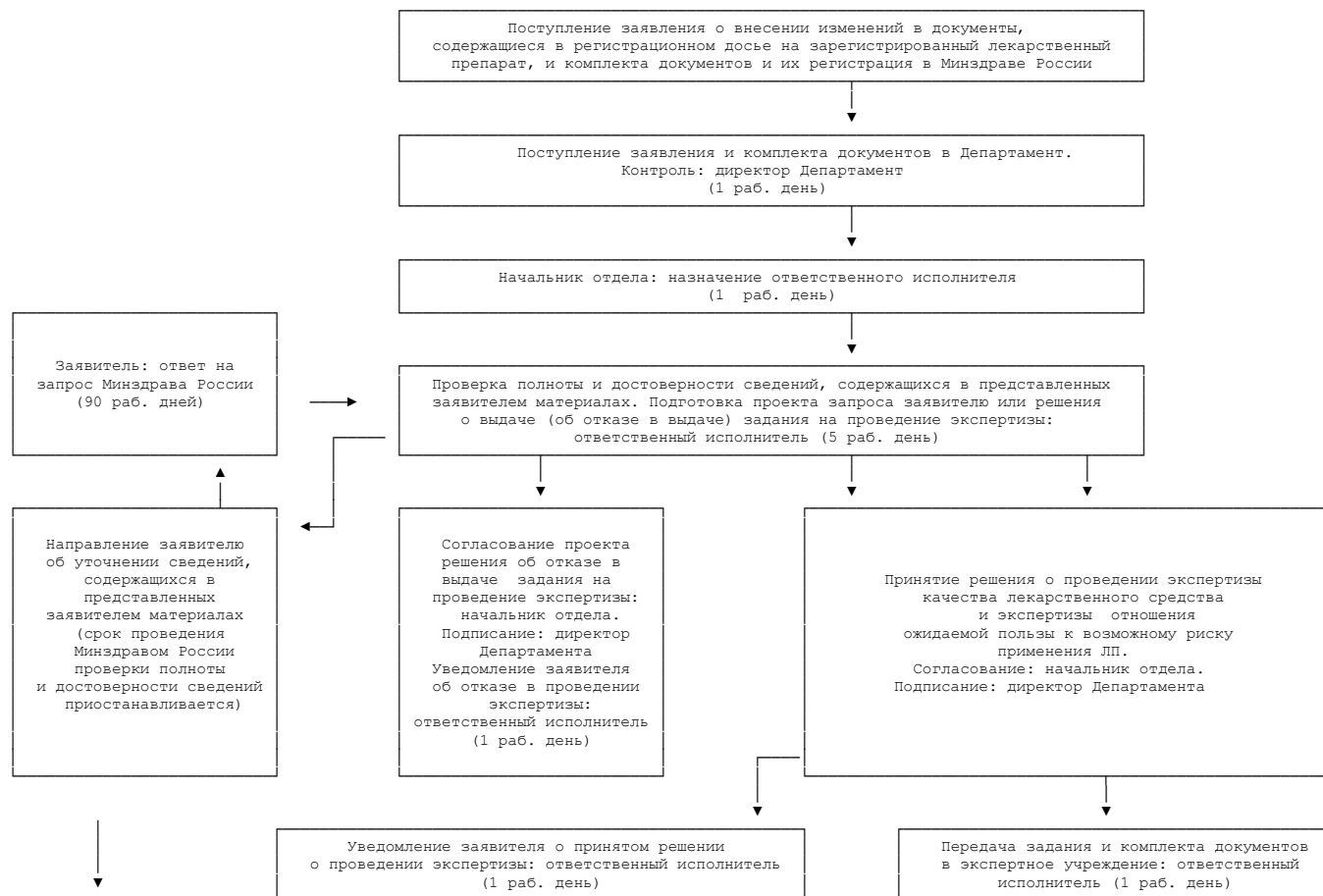
Блок-схема
исполнения административной процедуры "Рассмотрение заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата"

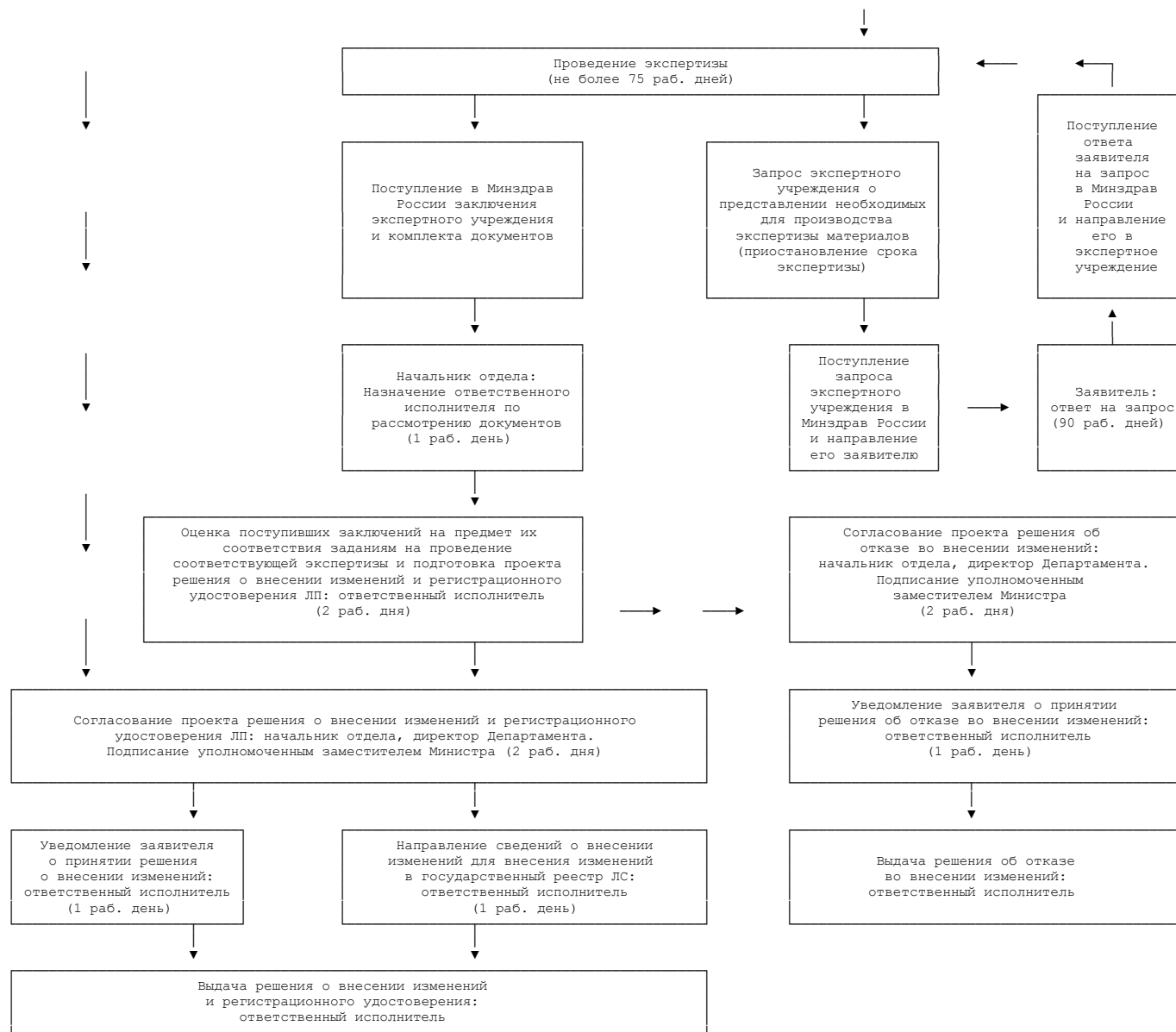






**Блок-схема
исполнения административной процедуры "Рассмотрение заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат"**





Приложение № 5
к Административному регламенту
по предоставлению государственной
услуги по государственной регистрации
лекарственных препаратов для
медицинского применения
утв. приказом Министерства здравоохранения РФ
от 22 октября 2012 г. № 428н

