

**КОПИЯ**

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

ПРИКАЗ

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 43175от "9" августа 2016 г.26 мая 20 16 г.

**Об утверждении Административного регламента Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) **п р и к а з ы в а ю:**

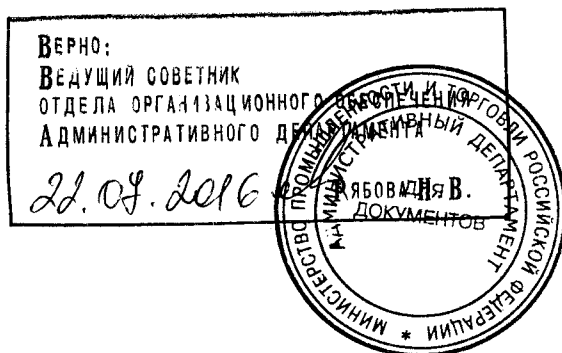
1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению

государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

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

Министр

 Д.В. Мантуров



УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
от 26 мая 2016 г. № 1414

**Административный регламент
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии
производителей лекарственных средств для медицинского применения
требованиям Правил надлежащей производственной практики**

I. Общие положения

Предмет регулирования настоящего Административного регламента

1. Административный регламент предоставления Министерством промышленности и торговли Российской Федерации услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – Административный регламент и государственная услуга соответственно) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, их должностными лицами, с органами государственной власти при предоставлении государственной услуги, в том числе с Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», подведомственным Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (далее – уполномоченное учреждение).

Круг заявителей

2. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица: производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации

(далее – производитель), или производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее – иностранный производитель), либо их уполномоченные представители.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

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

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

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

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

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

Понедельник	9:00 – 12:00;	12:45 – 18:00
Вторник	9:00 – 12:00;	12:45 – 18:00
Среда	9:00 – 12:00;	12:45 – 18:00
Четверг	9:00 – 12:00;	12:45 – 18:00
Пятница	9:00 – 12:00;	12:45 – 16:45
Суббота	Выходной день	
Воскресенье	Выходной день	

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

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

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

понедельник, вторник, среда, четверг – с 9:00 до 18:00;

пятница – с 9:00 до 16:45.

4. На сайте федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» по электронному адресу в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.gosuslugi.ru (далее – Портал) размещается следующая информация о предоставлении государственной услуги:

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

текст настоящего Административного регламента с приложениями;

перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

требования к подаче документов в электронной форме;

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

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

основания для отказа в приеме документов и предоставлении государственной услуги;

порядок информирования о ходе предоставления государственной услуги;

сведения о телефонных номерах для получения информации о государственной услуге;

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

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

5. На официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации размещается информация, указанная в пункте 4 настоящего Административного регламента, а также информация из реестра заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики и справочные материалы по вопросам предоставления государственной услуги.

6. Для получения информации о порядке предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме, заявитель обращается в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации:

по телефонам Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, указанным в пункте 3 настоящего Административного регламента;

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

по адресу электронной почты, через официальный сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или через Портал.

7. Информирование о ходе предоставления государственной услуги осуществляется должностными лицами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации при личном обращении заявителей, с использованием средств информационно-телекоммуникационной сети Интернет, почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

Консультации (справки) по вопросам предоставления государственной услуги осуществляются должностными лицами Министерства промышленности и торговли

Российской Федерации, ответственными за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя.

8. При информировании о ходе предоставления государственной услуги предоставляются следующие сведения:

- о входящем номере, под которым зарегистрированы заявление о предоставлении государственной услуги и документы заявителя;

- о номере телефона и фамилии, имени, отчестве (при наличии) должностного лица Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ответственного за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

- о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

- о принятом решении по конкретному заявлению о предоставлении государственной услуги.

Время разговора не должно превышать 5 минут.

Иная информация предоставляется только на основании соответствующего запроса в письменной форме (почтой, факсимильной связью, электронной почтой по адресу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации) или через Портал.

9. При информировании о ходе предоставления государственной услуги по письменным обращениям ответ на обращение направляется на адрес (почтовый или электронный), указанный заявителем, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты регистрации в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации обращения.

10. При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностные лица Министерства промышленности и торговли Российской Федерации подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам.

Ответ на телефонный звонок должен начинаться с указания фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности лица, принявшего телефонный звонок.

11. В случае невозможности должностного лица, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, заявителю должен быть сообщен номер телефона, по которому возможно получить необходимую информацию, либо предложена возможность оставить свои координаты для последующего информирования заявителя по поставленным вопросам.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

12. Государственная услуга по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

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

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

Описание результата предоставления государственной услуги

15. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) заключения о соответствии производителя

лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – заключение).

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

16. Предоставление государственной услуги исчисляется со дня поступления в Министерство оформленного заявления, полного комплекта прилагаемых к нему документов, и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета или со дня его поступления от уполномоченного учреждения.

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

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

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7578; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287);

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации

предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916);

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, ст. 6979, ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092; ст. 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, ст. 4235, ст. 4243, ст. 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, ст. 64, ст. 72, ст. 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; № 45, ст. 6207; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, ст. 4187);

Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009, № 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175;

№ 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460, ст. 3475, ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19)

постановление Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики»;

постановление 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, № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903, № 50, ст. 7070, № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

постановление Правительства Российской Федерации от 05 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 11, ст. 1316; № 25, ст. 3065; № 26, ст. 3197; № 33, ст. 4088; 2010, № 6, ст. 649; № 9, ст. 960; № 24, ст. 3039, № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251; № 35, ст. 4574, ст. 4575; № 45, ст. 5854; 2011, № 14, ст. 1935; № 43, ст. 6079; № 46, ст. 6523; № 47, ст. 6653, 6662; 2012, № 1, ст. 192; № 37, ст. 5001; № 43, ст. 5874, ст. 5886; 2013, № 5, ст. 392; № 16, ст. 1966; № 23, ст. 2909; № 33, ст. 4386; № 38, ст. 4817; № 45, ст. 5822; 2014, № 9, ст. 923; № 16, ст. 1897; № 37, ст. 4961; 2015, № 1, ст. 279; № 2, ст. 491; № 5, ст. 821; № 14, ст. 2118; № 23, ст. 3334; № 26, ст. 3901; № 27, ст. 4080; № 40, ст. 5563; № 44, ст. 6136; № 49, ст. 6976; № 51, ст. 7352; 2016, № 2, ст. 325; № 13, ст. 1828; № 26, ст. 4066);

постановление Правительства Российской Федерации от 06 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении

государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189);

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

приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г. № 29938, с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г. № 40323);

приказ Минпромторга России от 11 января 2016 г. № 9 «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги» (зарегистрирован в Минюсте России 02 февраля 2016 г. № 40925).

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

государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

18. В целях выдачи заключения производитель (иностранного производителя), либо его уполномоченный представитель (далее – заявитель) представляет в Министерство на бумажном носителе непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о выдаче заключения (далее – заявление) по форме, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04 февраля 2016 г. № 261 «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован в Минюсте России 09 марта 2016 г., № 41341), с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и на Портале.

19. К заявлению прикладываются следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;
- б) копия основного досье производственной площадки;

в) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее двух лет до подачи заявления;

г) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;

д) копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

е) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования.

20. Если производство лекарственных средств осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, предоставляются в отношении каждой производственной площадки.

В случае необходимости направления заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в заявлении делается соответствующая запись.

21. В случае если в заявлении о выдаче заключения указывается необходимость предоставления заключения в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю заключение в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе

представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

22. Документы, необходимые 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, не предусмотрены.

Заявитель вправе представить по собственной инициативе документ, подтверждающий уплату платежа за выдачу заключения.

Если заявителем не представлен документ, подтверждающий уплату платежа за выдачу заключения, содержащиеся в указанном документе сведения, запрашиваются должностным лицом структурного подразделения Министерства, ответственного за организацию предоставления государственной услуги, в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в иных государственных органах либо организациях, в распоряжении которых находятся соответствующие сведения.

Запрет требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий при предоставлении государственной услуги

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

Запрещается требовать от заявителя представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных

государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных услуг.

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

24. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

25. Основанием для приостановления государственной услуги является предоставление неполного комплекта документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента.

26. Основанием для отказа в выдаче заключения является:

а) непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов в соответствии с пунктом 48 настоящего Административного регламента;

б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок расходов, связанных с проведением инспектирования;

в) несоответствие производителя (иностранного производителя) требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

27. Услуга, которая является необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги – инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики в целях

выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – инспектирование иностранного производителя).

28. Организация и проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

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

29. За предоставление государственной услуги взимается плата в размере 7500 рублей в соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

Плата за предоставление государственной услуги уплачивается до подачи заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

30. За проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, взимается плата. Плата определяется по каждому заявителю в отдельности в соответствии с перечнем работ, порядком и размером взимания платы за инспектирование иностранного производителя, установленными приказом Минпромторга России от 11 января 2016 г. № 9 «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых

осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги», разработанным во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 06 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание».

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

31. Максимальный срок ожидания заявителя в очереди при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и при получении результатов предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

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

32. Максимальный срок регистрации запроса, в том числе поступившего в электронной форме, – в течение рабочего дня, в котором поступил запрос в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов.

Поступившие документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием и регистрацию

документов, и в установленном порядке в день их поступления или на следующий день направляются в Департамент.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги

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

34. Рабочие места должностных лиц оборудуются компьютерами и оргтехникгой, позволяющими своевременно и в полном объеме получать справочную информацию и организовывать предоставление государственной услуги в полном объеме. Ответственное структурное подразделение Министерства обеспечивается доступом в информационно-телекоммуникационную сеть Интернет, бумагой, расходными материалами и канцтоварами в количестве, достаточном для предоставления государственной услуги.

35. В приемной Министерства для лиц, ожидающих прием документов, отводятся места, оборудованные стульями, кресельными секциями, столами (стойками) для возможности оформления документов. Помещения для предоставления государственной услуги не должны создавать затруднения для лиц с ограниченными возможностями.

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

условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором она предоставляется, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги,

а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта, в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

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

37. Дополнительные требования к размещению и оформлению помещений, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации, оборудованию мест ожидания, парковочным местам, местам для информирования заявителей, получения информации и заполнения необходимых документов, местам ожидания заявителей и их приема не предъявляются.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

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

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

39. Показатели доступности и качества государственной услуги определяются также:

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

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

в) консультированием должностными лицами Министерства заинтересованных лиц о порядке предоставления государственной услуги;

г) возможностью получения заявителем государственной услуги в электронной форме.

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

Взаимодействие заявителя с должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием документов, осуществляется

в случае непосредственной передачи заявителем запроса в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов. Продолжительность одного такого взаимодействия не должна превышать одного часа.

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

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

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

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

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

- а) выдача (отказ в выдаче) заключения;
- б) получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- в) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги.

44. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении к настоящему Административному регламенту.

Выдача (отказ в выдаче) заключения

45. Основанием для начала административной процедуры по выдаче (отказу в выдаче) заключения является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента.

Поступившие документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Министерства, ответственного за прием и регистрацию документов, в установленном порядке в день их поступления или на следующий день и направляются в Департамент.

В день поступления документов для выдачи заключения в Департамент или на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела, ответственным за выдачу заключения, назначается исполнитель, ответственный за их рассмотрение (далее – ответственный исполнитель).

46. Заявители могут предоставить заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения, либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя.

47. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

48. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) приложенных к нему документах, ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания проверки заявления и документов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, вручает либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней со дня его получения указанных нарушений представленных

документов. В случае неустранения таких нарушений в указанный срок Министерство выносит решение об отказе в выдаче заключения.

49. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 48 настоящего Административного регламента, Министерство принимает решение о проведении инспектирования.

50. В случае принятия решения о проведении инспектирования Министерство организует и проводит инспектирование производителя в соответствии с пунктами 51 и 52 настоящего Административного регламента.

51. Организация и проведение инспектирования производителей осуществляется Министерством в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 50, ст. 51).

52. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, осуществляются за счет средств иностранного производителя.

53. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия Министерством решения о проведении инспектирования.

Срок проведения инспектирования не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

54. С целью организации и проведения инспектирования иностранных производителей Министерство в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования, направляет документы, указанные в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, уполномоченному учреждению.

55. Уполномоченное учреждение в течение 20 рабочих дней со дня получения от Министерства заявления и документов вносит иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее – график), который согласовывается Министерством.

56. Информация о графике и внесенных в него изменениях размещается на официальных сайтах Министерства и уполномоченного учреждения в сети Интернет в течение 3 рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.

57. В целях проведения инспектирования уполномоченное учреждение образует комиссию инспекторов и утверждает ее руководителя.

58. Члены комиссии инспекторов предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за содержание в инспекционном отчете, составленном по результатам инспектирования иностранного производителя, необоснованных или фальсифицированных выводов, а также за разглашение информации, составляющей коммерческую тайну, которую они могут получить в процессе проведения инспектирования, о чем они дают подписку.

59. Уполномоченное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня согласования графика уведомляет иностранного производителя или его уполномоченного представителя о сроках проведения инспектирования и

необходимости заключения соглашения, определяющего процедуру инспектирования и связанные с ним расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя (далее – соглашение), а также о необходимости в течение 20 рабочих дней со дня заключения соглашения оплатить расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, в размере, не превышающем предельного размера платы за инспектирование, утвержденного Министерством, рассчитанном на основании методики, утвержденной Министерством, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

60. В соглашении предусматриваются положения:

а) о направлении иностранным производителем или его уполномоченным представителем в уполномоченное учреждение уведомления с реквизитами документа, подтверждающего факт оплаты расходов, связанных с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и(или) в электронной форме;

б) о принятии уполномоченным учреждением решения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в указанный срок таких расходов и об уведомлении Министерства и иностранного производителя или его уполномоченного представителя в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения;

в) о направлении руководителем комиссии инспекторов иностранному производителю или его уполномоченному представителю плана проведения инспектирования не позднее, чем за 10 рабочих дней до его проведения;

г) о праве комиссии инспекторов при проведении инспектирования осуществлять осмотр производственной площадки согласно плану проведения инспектирования, опрос ответственных лиц иностранного производителя и наблюдение за деятельностью его работников на их рабочих местах, а также изучать ведение документации;

д) об отборе в случае необходимости комиссией инспекторов образцов лекарственного средства (лекарственных средств) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, в том числе в части ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств.

61. Комиссией инспекторов в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня окончания инспектирования, составляется инспекционный отчет на бланке уполномоченного учреждения (в 3 экземплярах), который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение 3 рабочих дней со дня подписания указанного инспекционного отчета один его экземпляр направляется иностранному производителю или вручается его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в Министерство, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

62. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования иностранного производителя, прилагается акт отбора таких образцов.

63. По результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения. Решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;

б) организационно-правовая форма производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;

в) место нахождения производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;

г) реквизиты лицензии на производство лекарственных средств (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств, если наличие такого

документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

д) наименование производственной площадки и адрес ее места нахождения;

е) срок действия заключения;

ж) мотивированное обоснование причин отказа в выдаче заключения.

64. Заключение оформляется по форме, установленной Министерством, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

65. Приказ о выдаче заключения и заключение подписываются уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.

66. Заключение выдается на три года, срок действия заключения исчисляется с даты окончания инспектирования производителя лекарственных средств.

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

68. Информация о выдаче (отказе в выдаче заключения) в течение 5 рабочих дней после принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

69. Комплект документов, независимо от того, выдано заявителю заключение или ему отказано в выдаче, подлежит хранению в Департаменте.

Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги

70. Основанием для осуществления административной процедуры по получению заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги является поступление в Министерство заявления о предоставлении государственной услуги о выдаче заключения.

Запрос может быть устным (при личном приеме или телефонном обращении), а также представлен в письменной форме, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий.

71. Запрос, в случае его представления в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), содержит:

а) наименование организации, направившей запрос (заявителя, а также фамилию, имя и отчество (при наличии) сотрудника заявителя, направившего запрос, его должность);

б) сведения по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления, наименование организации, направившей запрос (заявителя);

в) указание заявителем на способ предоставления интересующих сведений по предоставлению государственной услуги, о ходе ее предоставления;

г) контактные данные заинтересованного сотрудника организации, направившей запрос.

72. Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), регистрируется в день его поступления и передается в Департамент.

73. Руководитель Департамента назначает ответственного за рассмотрение поступившего запроса и подготовку по нему ответа.

74. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня регистрации запроса осуществляет его рассмотрение и готовит проект ответа, в том числе в виде электронного документа, в котором указываются сведения, составившие предмет запроса.

75. Подготовка, оформление ответа на запрос осуществляются с учетом способа получения сведений организацией, направившей соответствующий запрос.

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

76. Основанием для осуществления административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в органы

(организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 19 и 20 настоящего Административного регламента.

77. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней с момента поступления документов в Департамент направляет запрос в рамках межведомственного электронного взаимодействия в ФНС России о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц (Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей) в случае, если указанные сведения не были представлены заявителем, предметом которого являются:

- сведения о государственной регистрации заявителя;
- сведения, подтверждающие факт изменения наименования, места нахождения юридического лица.

Ответственный исполнитель уведомляет заявителя о факте направления межведомственного запроса вместе с уведомлением о принятии заявления к рассмотрению в письменной форме или путем направления электронного сообщения в случае поступления заявления и (или) документов (содержащихся в них сведений) в форме электронного документа.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

78. Текущий контроль за соблюдением и исполнением специалистами положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, осуществляется должностными лицами, назначенными руководителем (заместителем руководителя) ответственного структурного подразделения Министерства.

79. Текущий контроль осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

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

Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

81. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги в соответствии с ежегодно утверждаемым комплексным планом работы Министерства осуществляются должностными лицами Министерства (плановые проверки) или в случаях обращения заявителей с жалобой на решения или действия (бездействия), принятые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги, – должностными лицами Департамента (внеплановые проверки).

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

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

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

84. По результатам проведенных проверок, в случае выявления нарушений

соблюдения положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, виновные должностные лица Министерства несут ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги.

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

86. О мерах, принятых в отношении должностных лиц Министерства, виновных в нарушении положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, в течение десяти рабочих дней со дня принятия таких мер Министерство сообщает в письменной форме юридическому лицу, права и (или) законные интересы которого нарушены.

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

87. Контроль за предоставлением государственной услуги со стороны граждан, их объединений и организаций является самостоятельной формой контроля и осуществляется путем направления обращений в уполномоченный орган, а также путем обжалования действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги в вышестоящие органы государственной власти.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

88. Заявитель вправе обжаловать решение и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц и решения, принятые (осуществляемые) в ходе

предоставления государственной услуги, обжалуются в досудебном (внесудебном) порядке.

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

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

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

б) нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

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

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

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

91. Жалоба на действия (бездействие) должностных лиц Министерства подается в Министерство на имя руководителя, его заместителя или лица, исполняющего его обязанности. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме.

92. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

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

94. Жалоба должна содержать:

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

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

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

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

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

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

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

б) Министерство отказывает в удовлетворении жалобы.

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

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

98. Заявители имеют право обжаловать решение по жалобе в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

100. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

101. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Министерства, на Портале, а также может быть сообщена заявителю при личном обращении, с использованием средств информационно-телекоммуникационной сети Интернет, почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

Приложение
к Административному регламенту предоставления
Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги
по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для
медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

**Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств
для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики**

