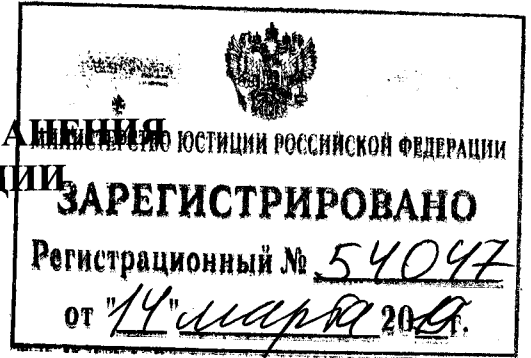




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

25 января 2019 г.

Москва

№ 234

**Об утверждении
Административного регламента Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги
по регистрации лекарственных средств, предназначенных
для обращения на общем рынке лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии
с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения, утвержденными решением
Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) 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; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «25» *января* 2019 г. № *234*

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных
средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных
средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии
с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для
медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78¹ (далее — Регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур, действий Минздрава России, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также устанавливает порядок взаимодействия между структурными подразделениями Минздрава России, его должностными лицами, взаимодействия Минздрава России с заявителями, иными органами государственной власти, а также уполномоченными органами государств — членов Евразийского экономического союза, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Настоящий регламент не распространяется на лекарственные препараты, указанные в подпункте «а» пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее — Правила регистрации).

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.

Круг заявителей

2. Заявителем на предоставление государственной услуги (далее — заявитель) является предусмотренное абзацем пятнадцатым пункта 19 Правил регистрации юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией, и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье либо предусмотренное абзацем четырнадцатым пункта 19 Правил регистрации юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

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 на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее — сеть Интернет): www.rosminzdrav.ru (далее — официальный сайт Минздрава России);

2) в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»: www.gosuslugi.ru (далее — Единый портал);

3) на информационных стендах в помещении приемной Минздрава России;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

4. Другие федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России);

2) Федеральное казначейство (Казначейство России);

3) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России);

4) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор).

5. На официальном сайте и информационных стендах Минздрава России размещаются следующие сведения и документы:

1) настоящий регламент и перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы предоставления государственной услуги;

2) график приема заявителей и номера телефонов для справок (консультаций);

3) банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

4) образцы оформления заявлений и документов, представляемые для получения государственной услуги;

- 5) порядок получения консультаций;
- 6) порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;
- 7) сведения об электронном адресе Единого портала.

6. Информирование проводится в устной или письменной форме при личном обращении заявителя, посредством телефонной связи или электронной почты.

Представляемые заявителям сведения должны быть полными, достоверными, понятными, наглядными, удобочитаемыми и оперативными.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Минздравом России.

9. При предоставлении государственной услуги Минздрав России взаимодействует с:

- 1) ФНС России;
- 2) Казначейством России;
- 3) Минпромторгом России;
- 4) Росздравнадзором;
- 5) уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов Союза;
- 6) Евразийской экономической комиссией (далее — Комиссия);
- 7) экспертным комитетом по лекарственным средствам для медицинского применения при Евразийской экономической комиссии (далее — экспертный комитет);
- 8) другими подразделениями, комитетами и рабочими группами при Комиссии.

10. 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

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) регистрационного удостоверения лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации, утвержденной общей характеристики лекарственного препарата (далее — ОХЛП), инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), нормативного документа по качеству, макетов упаковок, экспертного отчета по оценке, согласованного плана управления рисками при применении лекарственного препарата (далее — ПУР) (при необходимости) в соответствии с видом заявления об оказании государственной услуги, заключения Союза на мастер-файл плазмы с приложением экспертного отчета (при необходимости), заключения Союза на мастер-файл вакцинного агента с приложением экспертного отчета (при необходимости);

2) выдача (направление) уведомления об отказе в регистрации лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

3) выдача (направление) уведомления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, утвержденной ОХЛП, листка-вкладыша, нормативного документа по качеству, макетов упаковок, экспертного отчета по оценке, согласованного ПУР (в случае если вносимые изменения затрагивают указанные изменения);

4) выдача уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

5) выдача (направление) уведомления о перерегистрации лекарственного препарата;

6) выдача уведомления об отказе в перерегистрации лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

7) выдача (направление) уведомления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза;

8) выдача уведомления об отказе в приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза с указанием оснований принятия такого решения;

9) выдача решения об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического Союза² (далее — Единый реестр Союза) с указанием оснований такого решения;

10) выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, оформленного в соответствии с приложением № 17 к Правилам регистрации;

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.)

- 11) выдача уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;
- 12) размещение сведений в Едином реестре Союза.

Сроки предоставления государственной услуги

12. Срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должен превышать в случае децентрализованной процедуры — 210 календарных дней; в случае процедуры взаимного признания — 210 календарных дней (регистрация в референтном государстве), регистрация в государстве признания — 100 календарных дней со дня представления заявления о регистрации лекарственного препарата, указанного в пункте 19 Регламента, по день размещения сведений в едином реестре Союза и выдачи регистрационного удостоверения.

13. Срок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата, составляет 90 календарных дней со дня поступления документов, указанных в пункте 23 или 24 Регламента.

14. Срок принятия решения об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из единого реестра Союза составляет 5 рабочих дней со дня наступления одного из оснований, указанных в пункте 160 Правил регистрации.

15. Срок перерегистрации лекарственного препарата — 120 календарных дней со дня представления заявления о перерегистрации;

16. Срок приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза — 100 календарных дней со дня представления соответствующего заявления.

17. Срок выдачи уведомления об отказе в регистрации лекарственного препарата — 10 рабочих дней со дня принятия такого решения.

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

18. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, размещен на официальном сайте Минздрава России, информационной системе «Государственный реестр лекарственных средств» и Едином реестре Союза.

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 предоставлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

19. В целях регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства) следующие документы, данные и материалы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации на электронном носителе. Дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе при необходимости (за исключением ПУР, мастер-файла производственной площадки (площадок) и мастер-файла по фармаконадзору);

3) образцы лекарственных препаратов (представляются в федеральное государственное бюджетное учреждение Минздрава России, созданное для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее — экспертное учреждение)³.

Стандартные образцы действующих веществ и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, указанных в подпункте 3 настоящего пункта, представляются по согласованию с экспертным учреждением.

Образцы лекарственных препаратов, специфичные реагенты и другие материалы представляются в количествах, согласованных с экспертным учреждением и необходимых для проведения не более чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями спецификации готового лекарственного препарата или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье, в срок, согласованный Минздравом России, не входящий в общий срок экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

20. Заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания) следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модуль 1 регистрационного досье на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа.

³ Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее – Закон № 61-ФЗ).

21. В целях перерегистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства) следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модули 1 и 2 регистрационного досье, подготовленные в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации, на электронном носителе.

22. В целях перерегистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания):

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе.

23. В целях внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства):

1) заявление (уведомление) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) досье на внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее - досье на изменение) (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV к приложению № 19 к Правилам регистрации в формате, описанном в приложении № 20 к Правилам регистрации;

3) список дат представления заявлений (уведомлений) о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в государствах признания и документов, подтверждающих оплату пошлины за внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (и его экспертизу при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством государств признания, с указанием классификационных номеров изменений в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к Правилам регистрации;

4) образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы действующих веществ и родственных примесей, специфичные реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний (при необходимости и по согласованию с экспертным учреждением при внесении значимых изменений II типа, затрагивающих производство и контроль качества, определенных приложением № 19 к Правилам регистрации).

24. В целях внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания) заявление (уведомление) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации.

25. В целях приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет в Минздрав России следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модули 1–3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе в случае необходимости;

3) модули 1–5 регистрационного досье в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре, установленной главой V Правил регистрации, в государствах-членах Союза, в которых такой лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г. Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в этом случае представляются в соответствии с приложением № 1 к Правилам регистрации в модулях 4–5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Евразийского экономического Союза к оформлению отчетов о доклинических и клинических исследованиях лекарственного препарата, предусмотренных Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического Союза⁴, Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического Союза⁵, а также Правилами проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического Союза⁶;

4) письменное подтверждение в свободной форме о том, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации, идентичны по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или отношение «польза — риск» лекарственного препарата.

26. В целях отмены регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключения лекарственного препарата из Единого реестра Союза держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или его представитель представляет в Минздрав России заявление об отмене регистрации лекарственного препарата с указанием причин такого действия и указанием о необходимости принятия каких-либо дополнительных мер реагирования.

27. В целях получения дубликата регистрационного удостоверения заявитель представляет в Минздрав России заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

28. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 19–27 Регламента, предназначенные для представления:

на бумажном носителе — представляются заявителем в Минздрав России непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения;

в виде электронного документа — представляются с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, и через Единый портал Союза.

Минздрав России не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктами 19–27 Регламента или Правилами регистрации.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых 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 предоставить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

29. В целях предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) ФНС России — сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Казначейство России — сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги. Минздрав России самостоятельно проверяет уплату заявителем полагающейся пошлины через государственную информационную систему о государственных и муниципальных платежах⁷;

3) уполномоченные органы (экспертные организации) государств — членов Союза подтверждение согласования экспертного отчета по оценке экспертного учреждения или подтверждение согласования Минздравом России экспертного отчета по оценке референтного государства;

4) Росздравнадзор:

а) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств⁸;

б) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на

⁷ Часть 17 статьи 18 Закона № 61-ФЗ.

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

соответствие Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического Союза⁹;

в) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического Союза¹⁰;

5) Минпромторг России — сведения о результатах проведения фармацевтической инспекции субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Союза¹¹.

30. Запрещается истребовать у заявителя:

1) 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;

2) 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 или муниципальных услуг, за исключением следующих документов¹².

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

31. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹² Пункт 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 31, ст. 4179) (далее – Закон № 210-ФЗ).

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

32. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги являются:

1) запрос Минздрава России о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье, в соответствии с пунктами 55, 61, 95, 101, 139, 144, 164, 169, 191, 211, 238 и (или) 264 Правил регистрации;

2) запросы государств признания в соответствии с Правилами регистрации, когда Минздрав России действует в качестве уполномоченного органа референтного государства;

3) представление заявителем дополненного уведомления о внесении незначимого изменения IB типа в соответствии с пунктами 184 или 231 Регламента;

4) урегулирование разногласий между государствами-членами Союза по вопросу признания экспертного отчета по оценке, проектов ОХЛП, листка вкладыша, макетов упаковки и ПУР (при необходимости) в экспертном комитете на основании пунктов 71, 109, 204 или 270 Регламента;

5) запрос заявителя в соответствии с пунктами 71, 109, 204 или 270 Регламента.

33. В соответствии с пунктом 64 Правил регистрации Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата в следующих случаях:

а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;

б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;

в) качество лекарственного препарата не подтверждено;

г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;

д) заявителем представлены недостоверные сведения;

е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

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

34. Услуги, необходимые для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

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

35. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размерах, установленных пунктом 2 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации¹³, до подачи соответствующего заявления в Минздрав России, в том числе с использованием Единого портала по предварительно заполненным органом (организацией) реквизитам.

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

36. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается в связи с отсутствием таких услуг.

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

37. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя в Минздрав России для представления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, составляет 15 минут.

38. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя в Минздрав России для получения документов, являющихся результатом 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

39. Документы, поступающие от заявителей в Минздрав России, в том числе в виде электронного документа, подлежат обязательной регистрации в течение 1 рабочего дня со дня следующего за днем их поступления.

40. Прием и регистрация документов, указанных в пункте 39 Регламента, осуществляется Департаментом управления делами и кадров Минздрава России, отвечающими за осуществление административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым

¹³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 15, ст. 1737; 2014, № 30, ст. 4222; 2015, № 1, ст. 33; 2017, № 11, ст. 1534.

отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

41. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимым оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, гардеробом, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет, а также доступом к документам и сведениям в электронном виде или на бумажном носителе.

42. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале, устанавливаемом в удобном для людей месте, а также на Едином портале, на сайте Минздрава России, содержащих сведения, указанные в Регламенте.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию такой информации представителями заявителя.

43. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия беспрепятственного доступа к зданию и помещению, в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены здания и помещения, в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием специальных средств;

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

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к зданиям и помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений их жизнедеятельности;