



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

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 45190
от "13" января 2016 г.

ПРИКАЗ

12 декабря 2016 г.

№ 4468

Москва

О внесении изменений в Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04 октября 2013 г. № 1607

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04 октября 2013 г. № 1607 (зарегистрирован в Минюсте России 03 марта 2014 г., регистрационный № 31483), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2016 г. № 66 (зарегистрирован в Минюсте России 26 февраля 2016 г., регистрационный № 41217).

Министр

Верно
Заместитель начальника отдела
организационного обеспечения
Административного департамента
Иванова Е.В.

Д.В. Мантуров

12.12.2016

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России

от 12 декабря 2016 г. № 4468

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04 октября 2013 г. № 1607

1. В пункте 3:

а) после абзаца двенадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

«постановление Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 17, ст. 2418);

постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825);»;

б) абзац четырнадцатый признать утратившим силу.

2. В пункте 7:

а) дополнить подпунктами 13 - 16 следующего содержания:

«13) знакомить руководителя лицензиата (иное уполномоченное им лицо) с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

14) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у лицензиата;

15) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций;

16) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок, являющийся федеральной государственной системой, в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок».».

3. Пункт 8 дополнить подпунктом 6 следующего содержания:

«6) требовать от лицензиата (иного уполномоченного им лица) представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций.».

4. Пункт 11 дополнить подпунктами 6 - 8 следующего содержания:

«6) предоставить документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, по собственной инициативе.

В случае если документы и (или) информация, представленная лицензиатом

(иным уполномоченным им лицом), не соответствуют документам и (или) информации, полученным в рамках межведомственного информационного взаимодействия, Минпромторг России вправе направить лицензиату (иному уполномоченному им лицу) информацию об этом, затребовав необходимые пояснения в письменной форме.;

7) предоставить дополнительные документы, подтверждающие достоверность ранее предоставленных документов;

8) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Минпромторгом России в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций.».

5. Абзац второй пункта 14 изложить в следующей редакции:

«Российская Федерация, 109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1.».

6. Дополнить пунктом 20.1 следующего содержания:

«20.1.В случае необходимости при проведении плановой проверки в отношении одного субъекта малого предпринимательства, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено Министром промышленности и торговли Российской Федерации (заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.».

7. Дополнить пунктом 36.1 следующего содержания:

«36.1.Минпромторг России при организации и проведении проверок вправе запрашивать в рамках межведомственного информационного взаимодействия следующие документы и информацию:

сведения из государственного реестра лекарственных средств для

медицинского применения;

выписку из Единого государственного реестра недвижимости;

сведения из бухгалтерской (финансовой) отчетности;

сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

сведения о среднесписочной численности работников за предшествующий календарный год.».

8. Абзац второй пункта 42 изложить в следующей редакции:

«Указанные в запросе документы предоставляются в виде копий, заверенных печатью лицензиата (при наличии) и подписью руководителя (или иного уполномоченного лица).».

9. В пункте 43 после слов «в форме электронных документов» дополнить словами «, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью».

10. В пункте 44 после слов «сведениям, содержащимся в имеющихся у Минпромторга России документах и (или) полученным» дополнить словами «в рамках межведомственного взаимодействия.».

11. В пункте 45 слова «подписывается должностным лицом Минпромторга России, входящим в состав комиссии по проверке (председателем комиссии по проверке),» заменить словами «подписывается должностными лицами Минпромторга России, входящими в состав комиссии по проверке.».

12. Дополнить пунктами 56.1 и 56.2 следующего содержания:

«56.1. При наличии согласия лицензиата (или уполномоченного им лица) на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю лицензиата (или уполномоченному им лицу). При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный

акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

56.2. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю лицензиата (или уполномоченному им лицу) под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля, способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Минпромторга России.».

13. В пункте 61 слово «обязан» заменить словом «вправе».

14. Пункт 65 дополнить абзацем следующего содержания:

«Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.».