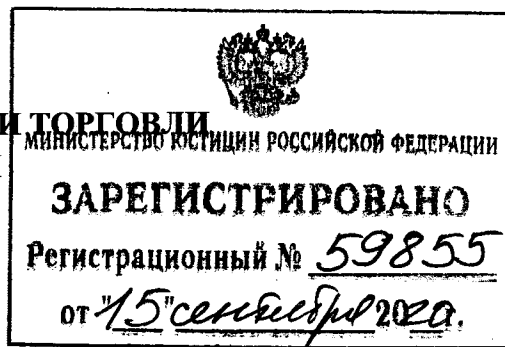




**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**



ПРИКАЗ

04 сентября 2020 г.

Москва

№ 2945

**Об утверждении Административного регламента
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов
соответствия производителей лекарственных средств для медицинского
применения требованиям правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза**

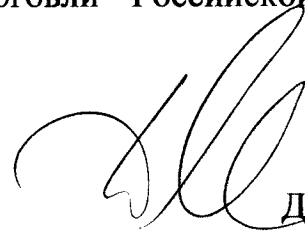
В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050), подпунктом 5.8.15(2) пункта 5.8 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2017, № 36, ст. 5436), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

2. Настоящий приказ вступает в силу с даты вступления в силу акта Правительства Российской Федерации о некоторых вопросах, связанных с проведением фармацевтических инспекций.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыба.

Министр



Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
от 04 сентября 2020 г. № 2945

**Административный регламент
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов
соответствия производителей лекарственных средств для медицинского
применения требованиям правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), (далее – Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Министерство), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, 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 (далее – уполномоченное учреждение).

Круг заявителей

2. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица: производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации (далее – производитель), или производители лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами территории Российской Федерации (далее – производитель нерезидент), либо их уполномоченные представители, полномочия которых должны быть подтверждены доверенностью, оформленной в соответствии с требованиями гражданского законодательства Российской Федерации.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информация о месте нахождения, справочных телефонах, в том числе номере телефона-автоинформатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи, графике (режиме) работы Министерства, размещается в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф> (далее – официальный сайт Министерства).

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

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:

а) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

б) круг заявителей;

- в) срок предоставления государственной услуги;
- г) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
- д) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;
- е) размер платы, взимаемой за предоставление государственной услуги;
- ж) информация о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;
- з) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;
- и) перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования.

Информация на Портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.

5. На официальном сайте Министерства размещаются информация, указанная в пункте 4 настоящего Административного регламента, а также информация из базы данных сведений о выданных, отозванных сертификатах соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, а также справочные материалы по вопросам предоставления государственной услуги.

6. Информация на Портале и официальном сайте Министерства о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений,

содержащихся в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.

7. Для получения информации о порядке предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме, заявитель обращается в Министерство:

а) по телефонам, указанным на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» и на Портале;

б) в письменной форме (почтой, факсимильной связью) по адресу Министерства, указанному на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» и на Портале;

в) по адресу электронной почты, через официальный сайт Министерства или через Портал.

8. Информирование о ходе предоставления государственной услуги осуществляется должностными лицами Министерства 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, ответственными за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя.

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

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

б) о номере телефона и фамилии, имени, отчестве (при наличии) должностного

лица Министерства, ответственного за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

в) о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

г) 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) или через Портал.

10. 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 обращения.

11. При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностные лица Министерства 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.

12. 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

13. Государственная услуга по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

**Наименование органа,
предоставляющего
государственную услугу**

14. Предоставление государственной услуги осуществляется Министерством. Непосредственное предоставление государственной услуги осуществляет Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства (далее – Департамент).

15. 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 федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «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; 2020, № 1, ст. 51).

Описание результата предоставления государственной услуги

16. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения о выдаче сертификата о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат).

**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

17. Срок предоставления государственной услуги исчисляется со дня поступления в Министерство оформленного заявления, полного комплекта прилагаемых к нему документов и осуществляется в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83. Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата в срок, не превышающий 90 (девяноста) календарных дней после последнего дня последней инспекции.

18. Срок на устранение нарушений в представленных документах заявителем в случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) приложенных к нему документах, составляет 20 (двадцать) рабочих дней с даты получения соответствующего уведомления.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

19. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием реквизитов и источников официального опубликования), подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» и на Портале.

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

20. В целях выдачи сертификата производитель (производитель нерезидент) 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 заявление о выдаче сертификата (далее – заявление).

21. Производителем к заявлению прикладываются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

б) копия досье производственной площадки согласно требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

в) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

22. Производителем нерезидентом к заявлению прикладываются следующие документы на русском языке:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя нерезидента;

б) заверенная копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;

в) заверенная копия документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии);

г) копия досье производственной площадки согласно требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

д) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке;

е) письмо о согласии производителя нерезидента на проведение фармацевтической инспекции.

23. Если производство лекарственных средств осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пунктах 20, 21 и 22 настоящего Административного регламента, предоставляются в отношении каждой производственной площадки.

В случае необходимости направления сертификата (уведомления об отказе в выдаче сертификата) почтовым отправлением по факсу в заявлении делается соответствующая запись.

24. В случае если в заявлении о выдаче сертификата указывается необходимость его предоставления в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю сертификат 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**

25. Необходимым для предоставления государственной услуги документом, который находится в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и который заявитель вправе представить самостоятельно, является выписка из Единого государственного реестра юридических лиц, находящаяся в распоряжении Федеральной налоговой службы (при наличии).

26. В случае если заявитель самостоятельно не представил документ, указанный в пункте 25 настоящего Административного регламента, Министерство направляет межведомственный запрос о предоставлении такого документа в государственные органы, органы местного самоуправления либо подведомственные государственным органам или органам местного самоуправления организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, в распоряжении которых находится указанный документ.

Непредставление заявителем указанного документа не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.

**Запрет требовать от заявителя представления документов
и информации или осуществления действий в связи с предоставлением
государственной услуги**

27. Запрещается требовать от заявителя:

а) 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;

б) 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 документов, указанных в части 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; 2019, № 52, ст. 7790);

в) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

г) представления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги;

д) совершения иных действий, кроме прохождения идентификации и аутентификации в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, указания цели приема, а также предоставления сведений, необходимых для расчета длительности временного интервала, который необходимо забронировать для приема.

Запрещается отказывать в приеме заявления и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в случае если заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Портале.

Запрещается отказывать в предоставлении государственной услуги в случае,

если заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Портале.

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

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

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги**

29. Основания для приостановления государственной услуги не предусмотрены.

30. Основанием для отказа в выдаче сертификата являются:

а) непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов в соответствии с пунктом 64 настоящего Административного регламента;

б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении фармацевтической инспекции производителя, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или производителя нерезидента, в случае неуплаты в срок расходов, связанных с проведением фармацевтической инспекции;

в) несоответствие производителя (производителя нерезидента) требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического 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

31. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги:

а) проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

б) проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства – члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

32. Организация и проведение фармацевтических инспекций производителей в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, и организация и проведение фармацевтических инспекций производителей нерезидентов осуществляется уполномоченным учреждением.

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

33. Государственная услуга предоставляется бесплатно.

**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**

34. За проведение фармацевтических инспекций производителей в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также производителей нерезидентов взимается плата. Плата определяется по каждому заявителю в отдельности в соответствии с перечнем работ, порядком и размером взимания платы за проведение фармацевтических инспекций производителей (производителей нерезидентов) лекарственных средств для медицинского применения, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 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**

35. 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**

36. Максимальный срок регистрации запроса – в течение 1 (одного) 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 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**

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

38. Рабочие места должностных лиц оборудуются компьютерами и оргтехникой, 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.

39. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2020, № 17, ст. 2725) инвалидам обеспечиваются:

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

б) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, 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 кресла-коляски;

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

г) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляется государственная услуга;

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

е) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

ж) допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

з) оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги 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 государственной услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

40. В местах ожидания и приема заявителей размещаются информационные стенды или оборудуется информационный электронный терминал, содержащие информацию о порядке предоставления государственной услуги.

41. 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 информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

42. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

а) расположенность в зоне доступности к основным транспортным магистралям;

б) наличие полной и понятной информации о местах, порядке и сроках предоставления государственной услуги в общедоступном месте в здании лицензирующего органа, в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования;

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

г) наличие необходимого и достаточного количества помещений, в которых осуществляются прием документов от заявителей, выдача сертификата заявителю,

в целях соблюдения сроков предоставления государственной услуги, установленных Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, и настоящим Административным регламентом.

43. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

- а) соблюдение сроков предоставления государственной услуги;
- б) соблюдение права заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;
- в) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при непосредственном предоставлении государственной услуги и их продолжительность;
- г) отсутствие рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

44. Взаимодействие заявителя с должностными лицами Министерства осуществляется при предоставлении консультаций (справок) по вопросам, предусмотренным пунктом 9 настоящего Административного регламента, а также для:

- а) подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- б) получения результата предоставления государственной услуги.

Продолжительность взаимодействия заявителя с государственными гражданскими служащими Министерства при предоставлении государственной услуги должна составлять не более:

- а) 15 минут – при приеме заявлений о предоставлении государственной услуги нарочным;
- б) 10 минут – при выдаче документов, касающихся предоставления государственной услуги;
- в) 10 минут – при информировании о предоставлении государственной услуги по телефону.

45. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, в том числе посредством запроса о предоставлении нескольких государственных услуг (комплексный запрос), а также по экстерриториальному принципу не предусмотрена.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу, в случае если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу, и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

46. При обращении через Портал за получением государственной услуги, оказываемой с применением усиленной квалифицированной электронной подписи, допускается к использованию перечень классов средств электронной подписи, который определен на основании утвержденной Министерством по согласованию с Федеральной службой безопасности Российской Федерации модели угроз безопасности информации в информационной системе, в соответствии с пунктом 15 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных 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; 2018, № 46, ст. 7050).

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг и по экстерриториальному принципу не предусмотрена.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

47. Исчерпывающий перечень административных процедур (действий) при предоставлении государственной услуги, в том числе при предоставлении государственной услуги в электронной форме:

а) прием и регистрация заявления (уведомления) и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги;

в) получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

г) выдача (отказ в выдаче) сертификата;

д) получение заявителем копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

е) порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

**Прием и регистрация заявления (уведомления)
и документов, необходимых
для предоставления государственной услуги**

48. Основанием для начала административной процедуры (действия) является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 20, 21 и 22 настоящего Административного регламента.

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

49. 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.

50. Результатом административной процедуры (действия) и способом фиксации результата административной процедуры (действия) является регистрация документов, предусмотренных пунктами 20, 21 и 22 настоящего

Административного регламента, и их направление в Департамент.

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

51. Основанием для осуществления административной процедуры (действия) по формированию и направлению межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 20, 21, 22 настоящего Административного регламента.

52. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления документов в Департамент направляет запрос в рамках межведомственного электронного взаимодействия в Федеральную налоговую службу о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц при необходимости и в случае, если указанные сведения не были представлены заявителем, предметом которого являются:

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

Межведомственный запрос о представлении документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, оформляется в порядке, предусмотренном статьей 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Ответственный исполнитель уведомляет заявителя о факте направления межведомственного запроса вместе с уведомлением о принятии заявления к рассмотрению в письменной форме.

53. Результатом административной процедуры (действия) и способом фиксации результата административной процедуры (действия) является получение запрашиваемых документов и (или) информации либо отказ в их представлении.

**Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса
о предоставлении государственной услуги**

54. Основанием для осуществления административной процедуры (действия) 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.

55. 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.

56. 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.

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

58. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня регистрации запроса осуществляет его рассмотрение и готовит проект ответа, в котором указываются сведения, составившие предмет запроса.

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

60. Результатом административной процедуры (действия) и способом фиксации результата административной процедуры (действия) является получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги.

Выдача (отказ в выдаче) сертификата

61. Основанием для начала административной процедуры (действия) является поступление в Департамент документов, указанных в пунктах 20, 21 и 22 настоящего

Административного регламента.

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

62. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пунктах 20, 21 и 22 настоящего Административного регламента, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов, достоверности содержащихся в них сведений.

63. 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 20, 21 и 22 настоящего Административного регламента, вручает либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление о необходимости устранения в течение 20 (двадцати) 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 сертификата.

64. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 63 настоящего Административного регламента, Министерство принимает решение о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

65. Организация и проведение фармацевтической инспекции производителей (за исключением в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию

и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза) осуществляется Министерством в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств в порядке, установленном Федеральным законом 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; 2020, № 14, ст. 2028), с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2020, № 8, ст. 915).

66. Организация и проведение фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза осуществляется уполномоченным учреждением в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

67. В случае принятия решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, заявление и документы,

указанные в пунктах 20, 21 и 22 настоящего Административного регламента, направляются Министерством в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

68. Решение о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

- а) полное и сокращенное (при наличии) наименование производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского применения;
- б) организационно-правовая форма (при наличии) производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского применения;
- в) место нахождения производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского применения;
- г) место осуществления деятельности производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского применения;
- д) полное и сокращенное (при наличии) наименование уполномоченного представителя производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств (если применимо) для медицинского применения.

Копия решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных

средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, размещается на официальном сайте Министерства.

Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением фармацевтической инспекции производителя, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также производителя нерезидента, осуществляются за счет средств производителя (производителя нерезидента).

Срок проведения фармацевтической инспекции производственной площадки не может превышать 10 (десяти) рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

69. По результатам проведения фармацевтической инспекции производителя (производителя нерезидента) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

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

б) адрес производственной площадки производителя (производителя нерезидента) лекарственных средств;

в) дата проведения фармацевтической инспекции;

г) основание отказа в выдаче сертификата, указанные в пункте 30 настоящего Административного регламента (в случае отказа в выдаче).

При принятии решения об отказе в выдаче сертификата оформляется уведомление об отказе в выдаче сертификата с указанием оснований отказа в выдаче сертификата в течение 3 (трех) рабочих дней после утверждения приказа об отказе в выдаче сертификата.

70. Сертификат оформляется по форме бланка сертификата соответствия производителя требованиям правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

71. Приказ о выдаче сертификата и сертификат подписываются уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.

72. Сертификат выдается на 3 (три) года, срок действия сертификата исчисляется с даты окончания фармацевтической инспекции производителя (производителя нерезидента).

В случае если в заявлении указывается на необходимость предоставления сертификата в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю сертификат либо уведомление об отказе в выдаче сертификата в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

73. Сведения о выданных, отозванных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в базах данных уполномоченных органов, в интегрированной информационной системе Евразийского экономического союза и на официальном сайте Министерства в течение 5 (пяти) рабочих дней после принятия соответствующего решения.

74. Комплект документов, независимо от того, выдан заявителю сертификат или ему отказано в выдаче, подлежит хранению в Департаменте.

75. Результатом административной процедуры (действия) по выдаче (отказе в выдаче) сертификата и способом фиксации результата административной процедуры (действия) является выдача заявителю сертификата либо выдача уведомления об отказе в выдаче сертификата.

Получение заявителем копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации

76. Основанием для начала административной процедуры (действия) по выдаче копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, является поступление в Министерство запроса заявителя на бумажном носителе.

Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме, содержит:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, а также фамилию, имя и отчество (при наличии), должность ответственного исполнителя заявителя;

б) номер исходящего заявления на выдачу сертификата;

в) указание заявителем на способ предоставления копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации;

г) контактные данные заявителя и ответственного исполнителя заявителя.

Заявитель может представить запрос на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

77. Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме,

регистрируется в день его поступления и передается в Департамент.

78. Руководитель Департамента либо лицо, его замещающее, назначает ответственного за рассмотрение поступившего запроса и подготовку по нему ответа.

В день поступления запроса на выдачу копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, в Департамент или на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела либо лицом, его замещающим, ответственным за выдачу копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, назначается ответственный исполнитель.

79. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения запроса от заявителя выдает заявителю копию решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию

и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на бумажном носителе.

Копия решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, может быть выдана заявителю Министерством в срок, не превышающий 5 (пяти) рабочих дней со дня получения запроса от заявителя на бумажном носителе.

80. Результатом административной процедуры (действия) и способом фиксации результата административной процедуры (действия) является выдача (направление) заявителю копии решения о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, в целях выдачи сертификата(ов) соответствия производителя(ей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, или фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на бумажном носителе.

**Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок
в выданных в результате предоставления государственной
услуги документах**

81. Основанием начала выполнения административной процедуры (действия) является обращение заявителя, получившего оформленный в установленном порядке

сертификат об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

82. Должностное лицо после регистрации обращения заявителя об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах проверяет поступившее обращение заявителя на предмет наличия технической опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Максимальный срок выполнения административной процедуры не может превышать 10 (десяти) рабочих дней со дня регистрации обращения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

83. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

84. Результатом административной процедуры (действия) является исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, а способом фиксации результата административной процедуры (действия) является выдача (направление) исправленного документа, выданного в результате предоставления государственной услуги, или направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ранее выданном документе.

**Порядок осуществления административных процедур (действий)
в электронной форме, в том числе с использованием Портала,
в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона
от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления
государственных услуг»**

85. Запись на прием в Министерство для подачи запроса с использованием Портала и официального сайта Министерства не осуществляется.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

86. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами 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.

87. 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

88. 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.

89. 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).

90. 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 3 (три) года.

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

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

92. 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.

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

94. 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 10 (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**

95. 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) органа, предоставляющего государственную услугу, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги

96. Заявитель или его уполномоченный представитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – жалоба).

97. 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.

98. 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.

**Органы государственной власти
и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица,
которым может быть направлена жалоба заявителя
в досудебном (внесудебном) порядке**

99. 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.

100. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

101. Срок рассмотрения жалобы должностным лицом Министерства, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, – в течение 15 (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 5 (пяти) рабочих дней с даты регистрации жалобы в структурном подразделении Министерства, ответственном за прием документов.

102. 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.

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

104. 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.

105. Не позднее 1 (одного) дня, следующего за днем принятия решения об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении, заявителю в письменной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

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

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

107. 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.

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

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Портала

109. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы можно получить на официальном сайте Министерства и Портале.

**Перечень нормативных правовых актов,
регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования
решений и действий (бездействия) Министерства,
а также его должностных лиц**

110. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства, регулируются следующими нормативными правовыми актами:

а) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

б) постановлением 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, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696);

в) постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600).

Размещение информации на Портале

111. Информация, указанная в разделе V настоящего Административного регламента, подлежит обязательному размещению на официальном сайте Министерства и Портале.