



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



ПРИКАЗ

16 декабря 2020 г.

№ *4424*

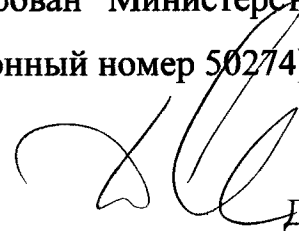
Москва

О внесении изменений в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 7 июня 2013 г. № 877

В целях реализации статьи 9 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7796), в соответствии с пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), и подпунктом 5.8.14 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:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 7 июня 2013 г. № 877 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2013 г., регистрационный номер 29164), с изменениями, внесенными приказами Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 февраля 2016 г. № 407 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 марта 2016 г., регистрационный номер 41437) и от 20 октября 2017 г. № 3670 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 марта 2018 г., регистрационный номер 50274).

Министр



Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 16 декабря 2020 № 4424

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Административный регламент
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
производства лекарственных средств для медицинского применения**

1. В пункте 5 слова «Российская Федерация, 109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1.» заменить словами «Российская Федерация, 125039, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2 (Башня 2).».
2. Пункт 7 изложить в следующей редакции:
«7. Справочные телефоны Минпромторга России:
8 (495) 539-21-66;
8 (495) 539-21-72;
8 (495) 547-87-83».
3. Пункт 8 изложить в следующей редакции:
«8. Необходимую справочную информацию можно также получить в рабочее время по телефону Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России: 8 (495) 870-29-21 доб. 21476.».
4. В абзаце двадцатом пункта 12 слова «дубликата лицензии» заменить словами «лицензии и выписку из реестра лицензий на бумажном носителе».
5. Пункт 13 дополнить подпунктом 5.1 следующего содержания:
«5.1) производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).».

6. Пункт 14 дополнить абзацами следующего содержания:

«Минпромторг России формирует и ведет в электронном виде реестр лицензий.

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается Минпромторгом России посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующих реестрах лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.».

7. Пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. 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, 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, № 39, ст. 6038).».

8. В пункте 17:

а) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«внесение записи в реестр лицензий о прекращении действия лицензии;»;

б) абзац пятый изложить в следующей редакции:

«предоставление выписки из реестра лицензий, копии акта лицензирующего органа о принятом решении либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений,

которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензии или при невозможности определения конкретного лицензиата.».

9. Пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Предоставление государственной услуги подтверждается записью в реестре лицензий.

Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Минпромторга России, предоставляется без взимания платы.».

10. Пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Запись в реестр лицензий вносится в день принятия Минпромторгом России решения о предоставлении лицензии (отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (отказе в переоформлении лицензии).».

11. В пункте 24 слова «выдачи дубликата лицензий» заменить словами «предоставления сведений, содержащихся в реестре лицензий.».

12. Пункт 25 изложить в следующей редакции:

«25. Запись в реестр лицензий вносится в день принятия Минпромторгом России решения о прекращении действия лицензии, в день получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей либо в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.».

13. Подраздел «Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования» изложить в следующей редакции:

**«Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление
государственной услуги**

26.1. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на Сайте, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» и на Портале.».

14. Подпункт «з» подпункта 1 пункта 27 признать утратившим силу.

15. Подпункт 4 пункта 28 признать утратившим силу.

16. Пункт 31 изложить в следующей редакции:

«31. Для получения сведений о конкретной лицензии заявитель предоставляет заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии (приложение 3 к настоящему Административному регламенту).».

17. Пункт 32 признать утратившим силу.

18. Пункт 34 изложить в следующей редакции:

«34. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о прекращении действия лицензии указывается на необходимость предоставления результата государственной услуги в форме электронного документа, Минпромторг России одновременно с направлением уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии, об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии или уведомления о прекращении действия лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.».

19. В пункте 35 слова «копии или дубликата лицензий» заменить словами «выписки из реестра лицензий».

20. Абзац второй пункта 36 признать утратившим силу.

21. Пункт 37 изложить в следующей редакции:

«37. В случае если заявитель самостоятельно не предоставил документы, указанные в пункте 36 настоящего Административного регламента, Минпромторг

России направляет межведомственный запрос о представлении таких документов в государственные органы, органы местного самоуправления либо подведомственные государственным органам или органам местного самоуправления организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, в распоряжении которых находятся указанные документы.

Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.».

22. Пункт 38 изложить в следующей редакции:

«38. Запрещается требовать от заявителя:

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

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; 2020, № 31, ст. 5027);

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.»

23. Пункт 43 изложить в следующей редакции:

«43. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в соответствии с пунктом 92 части 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2018, № 32, ст. 5095) в следующих размерах:

предоставление лицензии – 7500 рублей;

переоформление лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 3500 рублей;

переоформление лицензии в других случаях – 750 рублей;

предоставление выписки из реестра лицензий в форме электронного документа – безвозмездно;

предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе – в размере, установленном приказом Минэкономразвития России от 6 ноября 2020 г. № 742 «Об установлении размера платы за предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, порядка ее взимания, случаев и порядка возврата» (зарегистрирован Минюстом России 10 декабря 2020 г., регистрационный № 61378).».

24. Пункт 50 изложить в следующей редакции:

«50. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействий) должностных лиц Минпромторга России;

предоставление возможности подачи запроса на получение заключения и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи;

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.

Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;

соблюдение прав заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;

полнота, актуальность и достоверность информации о порядке предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме;

отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействия) должностных лиц Минпромторга России при предоставлении государственной услуги.».

25. В пункте 53:

а) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«4) предоставление выписки из реестра лицензий»;

б) абзац восьмой признать утратившим силу;

в) дополнить подпунктом 7 следующего содержания:

«7) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги.».

26. В пункте 54 слова «документов (далее – документы), перечень которых приведен в пункте 27 настоящего Административного регламента» заменить словами «прилагаемых к нему документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации».

27. В пункте 58 после слов «тридцатидневный срок» дополнить словами «с момента получения уведомления».

28. В пункте 59 после слов «тридцатидневный срок» дополнить словами «с момента получения уведомления».

29. Пункт 63 изложить в следующей редакции:

«63. В случае принятия решения о предоставлении лицензии запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа о предоставлении лицензии.».

30. Пункты 64 – 65 признать утратившими силу.

31. Пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. В течение трех рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий Минпромторг России направляет уведомление о предоставлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.».

32. Пункт 68 изложить в следующей редакции:

«68. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, Минпромторг России одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, Минпромторг России одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.».

33. В пункте 70 после слов «электронного документа, подписанного» дополнить словами «усиленной квалифицированной».

34. В пункте 78 после слов «тридцатидневный срок» дополнить словами «с момента получения уведомления».

35. В пункте 79 после слов «тридцатидневный срок» дополнить словами «с момента получения уведомления».

36. В пункте 82 после слов «тридцатидневный срок» дополнить словами «с момента получения уведомления».

37. Пункт 89 дополнить абзацем в следующей редакции:

«В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, Минпромторг России направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, выписку из реестра лицензий или уведомление об отказе в переоформлении лицензии.».

38. Подраздел «Выдача заверенной копии лицензии или дубликата лицензии» изложить в следующей редакции:

«Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

98. Основанием для начала административной процедуры является получение Министерством заявления в произвольной форме о необходимости исправлении опечаток и (или) ошибок, допущенных в результате предоставления государственной услуги.

99. Заявление рассматривается должностным лицом структурного подразделения Минпромторга России, ответственного за предоставление государственной услуги.

100. Должностное лицо в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня поступления заявления об исправлении опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, устанавливает факт наличия в представленных заявителем документах опечаток и (или) ошибок.

101. Результатом административной процедуры является внесение сведений об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах в реестр лицензий.

102. В случае отсутствия опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах должностное лицо структурного подразделения Минпромторга России, ответственного

за предоставление государственной услуги, подготавливает ответ заявителю об отказе в исправлении опечаток и (или) ошибок с указанием причин отказа.

103. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах в реестре лицензий.».

39. В пункте 109 слова «с использованием Портала» признать утратившим силу.

40. Абзац первый пункта 110 признать утратившим силу.

41. Пункт 111 признать утратившим силу.

42. Пункт 124 изложить в следующей редакции:

«124. В качестве результата предоставления государственной услуги заявитель вправе получить в форме электронного документа выписку из реестра лицензий, уведомление о прекращении действия лицензии в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.».

43. Пункт 125 изложить в следующей редакции:

«125. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги на бумажном носителе, услуга предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются приказом Минэкономразвития России от 6 ноября 2020 г. № 742 «Об установлении размера платы за предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, порядка ее взимания, случаев и порядка возврата» (зарегистрирован Минюстом России 10 декабря 2020 г., регистрационный № 61378).».

44. В пункте 9 приложения 1 к указанному Административному регламенту слова «Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины» заменить словами «необходимость получения сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий».

45. В приложении 2 к указанному Административному регламенту:

а) в пункте 10 Заявления о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения слова «Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины» заменить словами «необходимость получения сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий»;

б) в описи прилагаемых документов к заявлению о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения пункт 2 признать утратившим силу.

46. Приложение 3 к указанному Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение 3

к Административному регламенту

Форма

| | |
|---|---|
| <p>Бланк юридического лица Исходящий № письма, дата</p> | <p>В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации от _____ (полное наименование юридического лица)</p> |
|---|---|

Заявление
о предоставлении сведений о конкретной лицензии

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии на производство лекарственных средств № _____ от _____, предоставленной
(регистрационный номер) (дата выдачи)
Минпромторгом России

(наименование лицензирующего органа)

| № п/п | Требуемые сведения | Сведения, представленные заявителем |
|-------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | |
| 2 | Сокращенное наименование (при наличии) | |
| 3 | Фирменное наименование | |
| 4 | Адрес в пределах места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) | |
| 5 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефон | 1. 2. |
| 6 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН) | |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц | Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ; адрес в пределах места нахождения органа) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 8 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | |
| 10 | Контактный телефон, факс | |
| 11 | Адрес электронной почты | |
| 12 | Выбор результата предоставления государственной услуги | (Указать один из двух вариантов: 1) в форме электронного документа, 2) документ на бумажном носителе) |

Приложение: испорченный бланк лицензии (при наличии) на _____ л.
«__» _____ 202_ г.

Руководитель
юридического лица
(иное уполномоченное лицо) _____
(фамилия, имя и отчество (при
наличии), подпись)

М.П.
(при наличии)».

47. Приложение 4 к указанному Административному регламенту признать утратившим силу.

48. Приложение 8 к указанному Административному регламенту признать утратившим силу.