



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 63734
от 01 июня 2019 г.

ПРИКАЗ

29 апреля 2019 г.

№ 4154

Москва

**О внесении изменений
в Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по регистрации
лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке
лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,
в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения, утвержденными решением
Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н**

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), подпунктом 5.5.23¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 40, ст. 5864), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 марта 2019 г., регистрационный № 54047).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» апреля 2021 г. № 415н

**Изменения,
которые носят в Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по регистрации лекарственных средств,
предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии
с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения, утвержденными решением
Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н**

1. Подпункт 2 пункта 3 дополнить словами «, федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Федеральный реестр)».

2. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. На информационных стендах в помещениях Минздрава России, на официальном сайте Минздрава России, в Федеральном реестре и на Едином портале размещается следующая справочная информация:

1) адрес местонахождения Минздрава России, почтовый адрес Минздрава России, адрес электронной почты Минздрава России, электронный адрес сайта Минздрава России;

2) телефон справочной службы Минздрава России, справочный телефон структурного подразделения Минздрава России, ответственного за предоставление государственной услуги (далее – ответственное структурное подразделение);

3) график работы Минздрава России, ответственного структурного подразделения и экспедиции Минздрава России;

4) круг заявителей;

5) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

6) срок предоставления государственной услуги;

7) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

8) исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги;

9) форма заявления, используемая при предоставлении государственной услуги;

10) нормативные правовые акты, регулирующие отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

11) информация о порядке обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, должностных лиц Минздрава России, государственных служащих Минздрава России.».

3. Дополнить пунктом 6¹ следующего содержания:

«6¹ Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале и (или) официальном сайте Минздрава России.».

4. Дополнить пунктом 17¹ следующего содержания:

«17¹ Срок приостановления предоставления государственной услуги – не более 180 календарных дней.».

5. В пункте 18 после слов «сайте Минздрава России,» дополнить словами «Едином портале, в Федеральном реестре,».

6. Пункт 30 дополнить подпунктом 3 следующего содержания:

«3) 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 Закона № 210-ФЗ)».

7. Дополнить пунктом 44¹ следующего содержания:

«44¹ При предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством Единого портала и официального сайта Минздрава России заявителю обеспечивается возможность:

1) получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

2) формирования заявления о предоставлении государственной услуги;

3) приема и регистрации органом (организацией) запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

4) получения результата предоставления государственной услуги;

5) получения сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

6) досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также его должностных лиц.».

8. В пункте 46:

1) в подпункте 1:

подпункт «г» после слова «выдачу» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «е» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

2) в подпункте 2:

подпункт «в» после слова «выдача» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «г» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

3) в подпункте 3:

подпункт «г» после слова «выдача» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «е» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

4) в подпункте 4:

подпункт «в» после слова «выдачу» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «г» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

5) в подпункте 5:

подпункт «г» после слова «выдачу» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «е» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

6) в подпункте 6:

подпункт «г» после слова «выдачу» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «е» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

7) в подпункте 7:

подпункт «г» после слова «выдача» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «е» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

8) в подпункте 8:

подпункт «в» после слова «выдачу» дополнить словами «экспертному учреждению»;

подпункт «г» после слова «запроса» дополнить словами «экспертного учреждения»;

9. Раздел III «Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме» дополнить подразделом «Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Закона № 210-ФЗ» следующего содержания:

«Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Закона № 210-ФЗ

292¹ В случае направления документов для целей предоставления государственной услуги в электронной форме заявителю сообщается о приеме или об отказе в приеме и регистрации документов через его личный кабинет на официальном сайте Минздрава России, Едином портале.

292² Все документы в процессе предоставления государственной услуги направляются заявителю в форме электронных документов через его личный кабинет на официальном сайте Минздрава России, Едином портале.

Указанные документы могут направляться почтовым отправлением в случае необходимости, в частности в случае выявления задержек в передаче информации посредством официального сайта Минздрава России, Единого портала.

Одновременно с направлением документов заявителю сообщается о результатах предоставления государственной услуги в соответствии с пунктом 11 Регламента.

292³ В случае подачи заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах через официальный сайт Минздрава России, Единый портал заявитель уведомляется о приеме и регистрации документов и об устранении допущенных опечаток и ошибок в соответствии с пунктами 280–283 Регламента.».