

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

ПРИКАЗ

20 октября 20 *17* г.

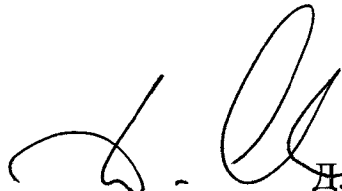
№ *3669*

Москва

О внесении изменений в Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 4369

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 4369 (зарегистрирован в Минюсте России 15 июля 2016 г., регистрационный № 42873).

Министр


Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 20 октября 2017 г. № 3669

Изменения, которые вносятся в Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 4369

1. В пункте 3:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«3. Место нахождения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, г. Москва.»;

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

«Почтовый адрес Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Минпромторг России, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, г. Москва, 109074.»;

в) абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«Телефоны Министерства промышленности и торговли Российской Федерации для получения справок по вопросам предоставления государственной услуги: (495) 632-87-00; (495) 632-88-88 (добавочный 3516, 2658, 2690, 2750); (495) 632-88-70; (495) 632-83-99; (495) 632-89-37.».

2. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«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:

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

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

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

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

6) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;

7) о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

8) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги.

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.».

3. Дополнить пунктом 5.1 следующего содержания:

«5.1.Информация на Портале и официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации 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.».

4. Пункт 18 дополнить абзацами следующего содержания:

«постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 15, ст. 2084);

приказ Минпромторга России от 30 июня 2017 г. № 2132 «Об утверждении Требований к форматам заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных услуг, в форме электронных документов и признании утратившими силу приказов Минпромторга России от 18 мая 2016 г. № 1575 и от 17 января 2017 г. № 52» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48127).».

5. Пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Запрещается требовать от заявителя:

представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулиующими 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; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12).

Запрещается отказывать 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 Портале.

Запрещается требовать от заявителя 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 требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги.».

6. Пункты 37-41 изложить в следующей редакции:

«37. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

расположенность в зоне доступности к основным транспортным магистралям;
наличие полной и понятной информации о местах, порядке и сроках предоставления государственной услуги в общедоступном месте в здании Минпромторга России, в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования;

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

наличие необходимого и достаточного количества помещений, в которых осуществляются прием документов от заявителей, выдача документа СРР заявителю, в целях соблюдения сроков предоставления государственной услуги, установленных Административным регламентом.

38. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;

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

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при непосредственном предоставлении государственной услуги и их продолжительность;

отсутствие рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

39. Взаимодействие заявителя с государственными гражданскими служащими Министерства осуществляется при личном обращении заявителя:

для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

для получения результата предоставления государственной услуги.

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

15 минут - при приеме заявлений о выдаче документа СРР;

10 минут - при выдаче документов, касающихся предоставления государственной услуги;

10 минут - при информировании о предоставлении государственной услуги по телефону.

41. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.».

7. Пункт 42 изложить в следующей редакции:

«42. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

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.».

8. Пункт 43 дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) осуществление административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Портала.».

9. Пункт 48 изложить в следующей редакции:

«48. В случае если в заявлении и (или) документах есть искаженная информация либо исправления, которые не позволяют однозначно толковать их содержание, либо

они оформлены с нарушением установленных требований, ответственный исполнитель направляет заявителю уведомление о необходимости устранения в течение 10 рабочих дней выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа.».

10. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

«49. В случае непредставления заявителем в десятидневный срок с даты получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о выдаче документа СРР и (или) прилагаемых к нему документов Министерство выносит решение об отказе в выдаче документа СРР, и заявителю в течение пяти рабочих дней направляется уведомление об отказе в выдаче документа СРР с указанием причины, подготовленное в порядке, установленном пунктом 51 Административного регламента.».

11. Пункт 51 изложить в следующей редакции:

«51. В случаях, установленных пунктом 26 Административного регламента, ответственным исполнителем подготавливается соответствующий приказ об отказе в выдаче документа СРР и уведомление об отказе в выдаче документа СРР согласно приложению № 2 к Административному регламенту с мотивированным указанием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов.».

12. Пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52. Приказ об отказе в выдаче документа СРР подписывается уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим. Уведомление об отказе в выдаче документа СРР подписывается директором Департамента или уполномоченным заместителем директора Департамента.».

13. В пункте 53 слова «в течение 3 (трех)» заменить словами «в течение 5 (пяти)».

14. После пункта 68 дополнить подразделом следующего содержания:

«Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Портала»

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

70. Государственная пошлина или иная плата за предоставление государственной услуги не взимаются.

71. Формирование запроса заявителем осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Портале без необходимости дополнительной подачи запроса в иной форме.

На Портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

72. Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется автоматически после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

73. При формировании запроса заявителю обеспечивается:

а) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, указанных в пункте 19 Административного регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

в) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

г) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-

технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – Система), и сведений, опубликованных на Портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Системе;

д) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

е) возможность доступа заявителя на Портале к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов – в течение не менее трех месяцев.

74. Сформированный и подписанный запрос и иные документы, указанные в пункте 19 Административного регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Министерство посредством Портала.

75. Министерство обеспечивает прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и регистрацию запроса без необходимости повторного представления заявителем таких документов на бумажном носителе.

76. Срок регистрации запроса – не позднее дня, следующего за днем обращения заявителя.

77. Предоставление государственной услуги начинается с момента приема и регистрации электронных документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Прием и регистрация запроса осуществляется структурным подразделением Министерства, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, в соответствии с правилами делопроизводства.

Заявителю сообщается присвоенный запросу в электронной форме уникальный номер, по которому в соответствующем разделе Портала заявителю будет предоставлена информация о ходе выполнения указанного запроса.

78. После регистрации запрос направляется в Департамент.

79. После принятия запроса заявителем ответственным исполнителем, статус запроса заявителя в личном кабинете на Портале обновляется до статуса «принято».

80. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий одного рабочего дня после завершения выполнения соответствующего действия, на адрес электронной почты или с использованием средств Портала по выбору заявителя.

81. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

а) уведомление о приеме и регистрации запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) уведомление о необходимости устранения в течение 10 рабочих дней выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление оформлено с нарушением требований и (или) документы представлены не в полном объеме;

в) уведомление о предоставлении заявителем заявления и (или) прилагаемых к нему документов, надлежащим образом оформленных и в полном объеме;

г) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги.

82. В качестве результата предоставления государственной услуги заявитель по его выбору вправе получить документ СРР, уведомление об отказе в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

83. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или документа на бумажном носителе в течение срока действия результата предоставления государственной услуги.».

15. Пункты 69-90 считать пунктами 84-105.

16. В приложении № 4 к Административному регламенту в блок-схеме предоставления государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского

применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, блок «Проверка правильности заявления и наличия прилагаемых к нему документов» изложить в следующей редакции:

«Проверка правильности заявления и наличия прилагаемых к нему документов, формирование и направление межведомственного запроса».