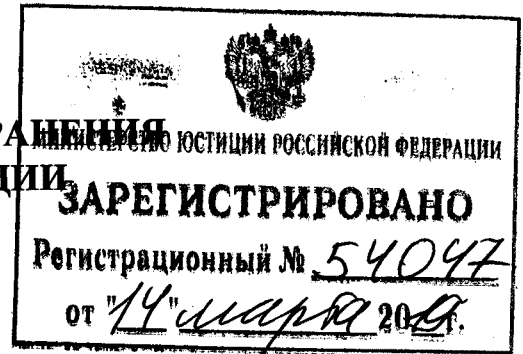




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

25 января 2019 г.

Москва

№ 234

**Об утверждении
Административного регламента 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**

В соответствии с 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; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый 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.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «25» января 2019 г. № 234

**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**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. 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. № 78¹ (далее — Регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур, действий Минздрава России, осуществляемых в рамках предоставления государственной услуги, а также устанавливает порядок взаимодействия между структурными подразделениями Минздрава России, его должностными лицами, взаимодействия Минздрава России с заявителями, иными органами государственной власти, а также уполномоченными органами государств — членами Евразийского экономического союза, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Настоящий регламент не распространяется на лекарственные препараты, указанные в подпункте «а» пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее — Правила регистрации).

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.

Круг заявителей

2. Заявителем на предоставление государственной услуги (далее — заявитель) является предусмотренное абзацем пятнадцатым пункта 19 Правил регистрации юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией, и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье либо предусмотренное абзацем четырнадцатым пункта 19 Правил регистрации юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Минздравом России:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее — сеть Интернет): www.rosminzdrav.ru (далее — официальный сайт Минздрава России);

2) в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»: www.gosuslugi.ru (далее — Единый портал);

3) на информационных стендах в помещении приемной Минздрава России;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

4. Другие федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России);

2) Федеральное казначейство (Казначейство России);

3) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России);

4) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор).

5. На официальном сайте и информационных стендах Минздрава России размещаются следующие сведения и документы:

1) настоящий регламент и перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы предоставления государственной услуги;

2) график приема заявителей и номера телефонов для справок (консультаций);

3) банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

4) образцы оформления заявлений и документов, представляемые для получения государственной услуги;

- 5) порядок получения консультаций;
- 6) порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;
- 7) сведения об электронном адресе Единого портала.

6. Информирование проводится в устной или письменной форме при личном обращении заявителя, посредством телефонной связи или электронной почты.

Представляемые заявителям сведения должны быть полными, достоверными, понятными, наглядными, удобочитаемыми и оперативными.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга 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.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Минздравом России.

9. При предоставлении государственной услуги Минздрав России взаимодействует с:

- 1) ФНС России;
- 2) Казначейством России;
- 3) Минпромторгом России;
- 4) Росздравнадзором;
- 5) уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов Союза;
- 6) Евразийской экономической комиссией (далее — Комиссия);
- 7) экспертным комитетом по лекарственным средствам для медицинского применения при Евразийской экономической комиссии (далее — экспертный комитет);
- 8) другими подразделениями, комитетами и рабочими группами при Комиссии.

10. 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 государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) регистрационного удостоверения лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации, утвержденной общей характеристики лекарственного препарата (далее — ОХЛП), инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), нормативного документа по качеству, макетов упаковок, экспертного отчета по оценке, согласованного плана управления рисками при применении лекарственного препарата (далее — ПУР) (при необходимости) в соответствии с видом заявления об оказании государственной услуги, заключения Союза на мастер-файл плазмы с приложением экспертного отчета (при необходимости), заключения Союза на мастер-файл вакцинного агента с приложением экспертного отчета (при необходимости);

2) выдача (направление) уведомления об отказе в регистрации лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

3) выдача (направление) уведомления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, утвержденной ОХЛП, листка-вкладыша, нормативного документа по качеству, макетов упаковок, экспертного отчета по оценке, согласованного ПУР (в случае если вносимые изменения затрагивают указанные изменения);

4) выдача уведомления об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

5) выдача (направление) уведомления о перерегистрации лекарственного препарата;

6) выдача уведомления об отказе в перерегистрации лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;

7) выдача (направление) уведомления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза;

8) выдача уведомления об отказе в приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза с указанием оснований принятия такого решения;

9) выдача решения об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического Союза² (далее — Единый реестр Союза) с указанием оснований такого решения;

10) выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, оформленного в соответствии с приложением № 17 к Правилам регистрации;

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.)

- 11) выдача уведомления об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата с указанием оснований принятия такого решения;
- 12) размещение сведений в Едином реестре Союза.

Сроки предоставления государственной услуги

12. Срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должен превышать в случае децентрализованной процедуры — 210 календарных дней; в случае процедуры взаимного признания — 210 календарных дней (регистрация в референтном государстве), регистрация в государстве признания — 100 календарных дней со дня представления заявления о регистрации лекарственного препарата, указанного в пункте 19 Регламента, по день размещения сведений в едином реестре Союза и выдачи регистрационного удостоверения.

13. Срок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата, составляет 90 календарных дней со дня поступления документов, указанных в пункте 23 или 24 Регламента.

14. Срок принятия решения об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из единого реестра Союза составляет 5 рабочих дней со дня наступления одного из оснований, указанных в пункте 160 Правил регистрации.

15. Срок перерегистрации лекарственного препарата — 120 календарных дней со дня представления заявления о перерегистрации;

16. Срок приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза — 100 календарных дней со дня представления соответствующего заявления.

17. Срок выдачи уведомления об отказе в регистрации лекарственного препарата — 10 рабочих дней со дня принятия такого решения.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

18. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, размещен на официальном сайте Минздрава России, информационной системе «Государственный реестр лекарственных средств» и Едином реестре Союза.

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 предоставлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

19. В целях регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства) следующие документы, данные и материалы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации на электронном носителе. Дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе при необходимости (за исключением ПУР, мастер-файла производственной площадки (площадок) и мастер-файла по фармаконадзору);

3) образцы лекарственных препаратов (представляются в федеральное государственное бюджетное учреждение Минздрава России, созданное для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее — экспертное учреждение)³.

Стандартные образцы действующих веществ и родственных примесей, специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, указанных в подпункте 3 настоящего пункта, представляются по согласованию с экспертным учреждением.

Образцы лекарственных препаратов, специфичные реагенты и другие материалы представляются в количествах, согласованных с экспертным учреждением и необходимых для проведения не более чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями спецификации готового лекарственного препарата или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье, в срок, согласованный Минздравом России, не входящий в общий срок экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

20. Заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания) следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модуль 1 регистрационного досье на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа.

³ Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее – Закон № 61-ФЗ).

21. В целях перерегистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства) следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модули 1 и 2 регистрационного досье, подготовленные в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации, на электронном носителе.

22. В целях перерегистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания):

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе.

23. В целях внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства):

1) заявление (уведомление) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) досье на внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее - досье на изменение) (уведомление), содержащее элементы, перечисленные в дополнении IV к приложению № 19 к Правилам регистрации в формате, описанном в приложении № 20 к Правилам регистрации;

3) список дат представления заявлений (уведомлений) о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата в государствах признания и документов, подтверждающих оплату пошлины за внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (и его экспертизу при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством государств признания, с указанием классификационных номеров изменений в соответствии с дополнением V к приложению № 19 к Правилам регистрации;

4) образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы действующих веществ и родственных примесей, специфичные реагенты и другие материалы, необходимые для проведения лабораторных испытаний (при необходимости и по согласованию с экспертным учреждением при внесении значимых изменений II типа, затрагивающих производство и контроль качества, определенных приложением № 19 к Правилам регистрации).

24. В целях внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа государства признания) заявление (уведомление) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации.

25. В целях приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза заявитель представляет в Минздрав России следующие документы:

1) заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации;

2) модули 1–3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе в случае необходимости;

3) модули 1–5 регистрационного досье в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре, установленной главой V Правил регистрации, в государствах-членах Союза, в которых такой лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г. Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в этом случае представляются в соответствии с приложением № 1 к Правилам регистрации в модулях 4–5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями Евразийского экономического Союза к оформлению отчетов о доклинических и клинических исследованиях лекарственного препарата, предусмотренных Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического Союза⁴, Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического Союза⁵, а также Правилами проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического Союза⁶;

4) письменное подтверждение в свободной форме о том, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа в соответствии с приложениями № 1–5 к Правилам регистрации, идентичны по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или отношение «польза — риск» лекарственного препарата.

26. В целях отмены регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключения лекарственного препарата из Единого реестра Союза держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или его представитель представляет в Минздрав России заявление об отмене регистрации лекарственного препарата с указанием причин такого действия и указанием о необходимости принятия каких-либо дополнительных мер реагирования.

27. В целях получения дубликата регистрационного удостоверения заявитель представляет в Минздрав России заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

28. Заявление и документы, предусмотренные пунктами 19–27 Регламента, предназначенные для представления:

на бумажном носителе — представляются заявителем в Минздрав России непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения;

в виде электронного документа — представляются с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, и через Единый портал Союза.

Минздрав России не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктами 19–27 Регламента или Правилами регистрации.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых 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 предоставить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

29. В целях предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) ФНС России — сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Казначейство России — сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги. Минздрав России самостоятельно проверяет уплату заявителем полагающейся пошлины через государственную информационную систему о государственных и муниципальных платежах⁷;

3) уполномоченные органы (экспертные организации) государств — членов Союза подтверждение согласования экспертного отчета по оценке экспертного учреждения или подтверждение согласования Минздравом России экспертного отчета по оценке референтного государства;

4) Росздравнадзор:

а) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств⁸;

б) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на

⁷ Часть 17 статьи 18 Закона № 61-ФЗ.

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

соответствие Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического Союза⁹;

в) сведения о результатах проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического Союза¹⁰;

5) Минпромторг России — сведения о результатах проведения фармацевтической инспекции субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Союза¹¹.

30. Запрещается истребовать у заявителя:

1) 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;

2) 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 следующих документов¹².

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

31. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

¹² Пункт 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) (далее – Закон № 210-ФЗ).

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

32. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги являются:

1) запрос Минздрава России о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье, в соответствии с пунктами 55, 61, 95, 101, 139, 144, 164, 169, 191, 211, 238 и (или) 264 Правил регистрации;

2) запросы государств признания в соответствии с Правилами регистрации, когда Минздрав России действует в качестве уполномоченного органа референтного государства;

3) представление заявителем дополненного уведомления о внесении незначимого изменения IV типа в соответствии с пунктами 184 или 231 Регламента;

4) урегулирование разногласий между государствами-членами Союза по вопросу признания экспертного отчета по оценке, проектов ОХП, листка вкладыша, макетов упаковки и ПУР (при необходимости) в экспертном комитете на основании пунктов 71, 109, 204 или 270 Регламента;

5) запрос заявителя в соответствии с пунктами 71, 109, 204 или 270 Регламента.

33. В соответствии с пунктом 64 Правил регистрации Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата в следующих случаях:

а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;

б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;

в) качество лекарственного препарата не подтверждено;

г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;

д) заявителем представлены недостоверные сведения;

е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам 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

34. Услуги, необходимые для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

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

35. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размерах, установленных пунктом 2 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации¹³, до подачи соответствующего заявления в Минздрав России, в том числе с использованием Единого портала по предварительно заполненным органом (организацией) реквизитам.

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

36. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается в связи с отсутствием таких услуг.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги

37. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя в Минздрав России для представления документов, необходимых для предоставления государственной услуги, составляет 15 минут.

38. Максимальный срок ожидания в очереди в случае непосредственного обращения заявителя в Минздрав России для получения документов, являющихся результатом 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

39. Документы, поступающие от заявителей в Минздрав России, в том числе в виде электронного документа, подлежат обязательной регистрации в течение 1 рабочего дня со дня следующего за днем их поступления.

40. Прием и регистрация документов, указанных в пункте 39 Регламента, осуществляется Департаментом управления делами и кадров Минздрава России, отвечающими за осуществление административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым

¹³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 15, ст. 1737; 2014, № 30, ст. 4222; 2015, № 1, ст. 33; 2017, № 11, ст. 1534.

отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

41. Помещения, предназначенные для предоставления государственной услуги, обеспечиваются необходимым оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, гардеробом, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет, а также доступом к документам и сведениям в электронном виде или на бумажном носителе.

42. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале, устанавливаемом в удобном для людей месте, а также на Едином портале, на сайте Минздрава России, содержащих сведения, указанные в Регламенте.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию такой информации представителями заявителя.

43. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

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

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены здания и 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 специальных средств;

сопровождение людей, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к зданиям и помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений их жизнедеятельности;

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника в здания и помещения, в которых предоставляется государственная услуга;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

В случае невозможности полностью приспособить здания и помещения к потребностям инвалидов Минздрав России в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»¹⁴ обязан принять меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность либо невозможность получения государственной услуги в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

44. 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 Минздрава России, в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования (в том числе на официальном сайте Минздрава России);

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

наличие необходимого и достаточного количества государственных гражданских служащих, а также помещений, в которых осуществляются прием документов от заявителей, выдача документов, предусмотренных настоящим регламентом, в целях соблюдения сроков предоставления государственной услуги, установленных Правилами регистрации Союза и Регламентом.

Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

¹⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607.

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 жалоб на действия (бездействие) должностных лиц лицензирующего органа.

Взаимодействие заявителя с государственными гражданскими служащими Минздрава России осуществляется при личном обращении заявителя:

для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

для получения результата предоставления государственной услуги.

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

15 минут — при приеме документов, касающихся предоставления государственной услуги;

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

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

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

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

Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в форме электронного документа отсутствуют.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

Перечень административных процедур

46. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) регистрация лекарственного препарата Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства. Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрацию заявления и документов о регистрации лекарственного препарата;

б) принятие решения о начале процедуры регистрации;

в) направление заявителю запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье, по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, содержащихся в регистрационном досье;

г) выдачу задания на проведение экспертизы лекарственного препарата;

д) инициирование необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции на основаниях, предусмотренных Правилами регистрации;

е) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье;

ж) направление заявителю запроса государства признания в форме, предусмотренной приложением № 18 к Правилам регистрации;

з) направление заявителю решения о регистрации лекарственного препарата либо об отказе в регистрации лекарственного препарата;

2) согласование (несогласование) Минздравом России в качестве уполномоченного органа государства признания экспертного отчета по оценке референтного государства в целях регистрации лекарственного препарата.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрация заявления о регистрации лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры регистрации лекарственного препарата;

в) выдача задания на рассмотрение экспертного отчета по оценке лекарственного препарата, составленного референтным государством;

г) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье;

е) направление заявителю решения о регистрации либо об отказе в регистрации лекарственного препарата;

3) перерегистрация лекарственного препарата Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрация заявления о перерегистрации лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры перерегистрации лекарственного препарата;

в) направление заявителю запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на перерегистрацию лекарственного препарата, по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, содержащихся в досье на перерегистрацию лекарственного препарата;

г) выдача задания на проведение экспертизы лекарственного препарата;

д) инициирование необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции на основаниях, предусмотренных Правилами регистрации;

е) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на перерегистрацию лекарственного препарата;

ж) направление заявителю запроса государства признания в форме, предусмотренной приложением № 18 к Правилам регистрации;

з) направление заявителю решения о перерегистрации либо об отказе в перерегистрации лекарственного препарата;

4) согласование (несогласование) Минздравом России в качестве уполномоченного органа государства признания экспертного отчета по оценке референтного государства в целях перерегистрации лекарственного препарата.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрация заявления о перерегистрации лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры перерегистрации лекарственного препарата;

в) выдачу задания на рассмотрение экспертного отчета по оценке лекарственного препарата, составленного референтным государством;

г) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на перерегистрацию;

е) направление заявителю решения о перерегистрации либо об отказе в перерегистрации;

5) приведение Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Союза.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрация заявления о приведении в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата;

в) направление заявителю запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на приведение в соответствие с требованиями Союза, регистрационного досье, по результатам оценки полноты, комплектности и

правильности оформления документов, содержащихся в досье на приведение в соответствие;

г) выдачу задания на проведение экспертизы лекарственного препарата;

д) инициирование необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции на основаниях, предусмотренных Правилами регистрации;

е) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, документов и данных, содержащихся в досье на приведение в соответствие с требованиями Союза;

ж) направление заявителю решения о приведении в соответствие либо об отказе в приведении в соответствие с требованиями Союза;

б) внесение Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного более чем в одном государстве-члене Союза.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрацию заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

в) направление заявителю запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение, по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, содержащихся в досье на изменение лекарственного препарата;

г) выдачу задания на проведение экспертизы лекарственного препарата;

д) инициирование необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции на основаниях, предусмотренных Правилами регистрации;

е) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение лекарственного препарата;

ж) направление заявителю запроса государства признания по форме, предусмотренной приложением № 18 к Правилам регистрации;

з) направление заявителю решения о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

7) внесение Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного только в референтном государстве.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрацию заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

в) направление заявителю запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение, по результатам оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов, содержащихся в досье на изменение лекарственного препарата;

г) выдача задания на проведение экспертизы лекарственного препарата;

д) инициирование необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции на основаниях, предусмотренных Правилами регистрации;

е) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение;

ж) направление заявителю решения о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

8) согласование (несогласование) Минздравом России в качестве уполномоченного органа государства признания внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного более чем в одном государстве-члене Союза.

Процедура включает в себя следующие действия:

а) прием и регистрация заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и сопроводительных документов;

б) принятие решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

в) выдачу задания на рассмотрение экспертного отчета по оценке лекарственного препарата, составленного референтным государством;

г) направление заявителю по результатам экспертизы запроса о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение;

е) направление заявителю решения о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

9) отмена регистрационного удостоверения;

10) выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

11) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

47. Руководители структурных подразделений Минздрава России, осуществляющих в соответствии с настоящим регламентом предоставление государственной услуги, организуют документальный учет выполнения каждого этапа административных процедур, упомянутых в настоящем регламенте.

Регистрация лекарственного препарата Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства

48. Административная процедура «Регистрация лекарственного препарата Минздравом России в качестве референтного государства» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России заявления о регистрации лекарственного препарата и документов, указанных в пункте 19 Регламента с использованием Единого портала.

49. Документы, указанные в пункте 48 Регламента, принимаются Минздравом России в соответствии с 39 и 40 пунктами Регламента.

50. Минздрав России присваивает заявлению о регистрации уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной системы, и сообщает его заявителю в день приема.

51. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающий за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 48 Регламента, назначает ответственного исполнителя (далее — ответственный исполнитель) из числа сотрудников подразделения, осуществляющего регистрацию лекарственных препаратов.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению.

Ответственный исполнитель в день назначения представляет экспертному учреждению доступ к регистрационному досье лекарственного препарата с использованием соответствующих средств электронной коммуникации.

52. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня представления заявителем заявления о регистрации представляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания доступ к регистрационному досье лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы.

53. В течение 14 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 48 Регламента, экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию регистрационного досье, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, предоставленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

54. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в соответствии со статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и

регистрацией заявления о регистрации лекарственного препарата и сопроводительных документов, принятием решения о начале процедуры регистрации лекарственного препарата в течение 14 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 49 Регламента, к ответственному исполнителю с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Представление сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется в числе прочего в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

55. В случае несоответствия заявления требованиям, установленным приложением № 2 к Правилам регистрации, выявления недостаточности информации, необходимости разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в регистрационном досье, Минздрав России в течение 10 рабочих дней со дня поступления таких заявления о регистрации и сопроводительных документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Минздрава России, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

56. Минздрав России отклоняет заявление о регистрации лекарственного препарата в случае непредставления в 90-дневный срок документов и данных регистрационного досье по замечаниям Минздрава России и (или) неуплаты пошлины за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации, и информирует об этом заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания посредством интегрированной системы в срок, не превышающий 4 рабочих дней со дня принятия решения.

57. В течение 10 рабочих дней со дня представления заявления о регистрации и регистрационного досье, соответствующих требованиям Правил регистрации Союза, Минздрав России принимает решение о начале экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

58. Минздрав России размещает заявление о регистрации и документы регистрационного досье на официальном сайте Минздрава России, которые доступны только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, и представляет в Комиссию сведения об идентификационном номере

заявления о регистрации лекарственного препарата с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом экспертных работ в Минздраве России, в том числе с перепиской заявителя и Минздрава России по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

59. В течение 4 рабочих дней со дня принятия решения о начале экспертизы и регистрации лекарственного препарата Минздрав России выдает экспертному учреждению задание на экспертизу лекарственного препарата.

60. Экспертное учреждение — после получения валидного регистрационного досье — в течение 90 календарных дней со дня начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копии экспертных отчетов с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 6–9 и (или) 22 к Правилам регистрации и предварительный отчет по оценке по форме, предусмотренной приложением № 11 к Правилам регистрации. При подготовке упомянутых экспертных отчетов экспертное учреждение руководствуется указаниями, содержащимися в приложениях № 13–15 и 23 к Правилам регистрации.

По результатам проведенной экспертизы или по запросу любого уполномоченного органа (любой экспертной организации) государства признания экспертное учреждение вправе предложить, а Минздрав России вправе согласовать установление дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации. Устанавливаемые требования вносятся в экспертное заключение и подлежат согласованию государствами признания подобно любым другим положениям экспертного отчета по оценке.

61. Во время регистрации и экспертизы лекарственного препарата Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных регистрационного досье (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы регистрационного досье).

62. В случае запросов, направленных заявителю, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок не позднее 30 календарных дней со дня получения предварительного отчета по оценке экспертного учреждения направляет запросы экспертному учреждению, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения последнего запроса от государства признания формирует единый запрос и направляет его заявителю.

Взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными организациями) при направлении запросов заявителю осуществляется в электронном виде по форме, предусмотренной приложением № 18 к Правилам регистрации, с использованием средств интегрированной системы.

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан

в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов по данным, представленным заявителем в ответе на предшествующий запрос.

63. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса. На основании соответствующего заявления заявителя срок ответа на запрос может быть продлен Минздравом России при наличии уважительных причин. Общий предельный срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней.

64. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

65. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата.

66. Минздрав России инициирует проведение фармацевтическим инспектором России инспекции на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, предусмотренных пунктом 29 Регламента в случае выявления в ходе процедуры регистрации фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении:

- 1) проведенных доклинических исследований или клинических исследований;
- 2) производства лекарственного препарата или его компонентов, включая производство действующего вещества;
- 3) системы фармаконадзора.

Такие инспекции могут быть также инициированы в случаях, указанных в пунктах 31, 33, 35–39 Правил регистрации. В случае выявления фактов недостоверности данных принимаются соответствующие процессуальные меры в соответствии с законодательством Российской Федерации и правом Союза.

Экспертиза лекарственного препарата в случае инициирования фармацевтической инспекции не приостанавливается. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается экспертным учреждением после получения им результатов инспектирования. Внеплановая фармацевтическая инспекция с направлением отчета о проведенной инспекции подлежит проведению в срок регистрации лекарственного препарата, но не более 180 календарных дней со дня принятия решения Минздравом России об инициировании инспекции.

Заявитель организует посещение производственной площадки, испытательного центра, исследовательского центра, местоположения мастер-файла системы фармаконадзора заявителя или помещений организаций, привлеченных

заявителем для выполнения каких-либо действий в рамках производства, контроля качества, разработки, исследования или фармаконадзора, в течение 30 календарных дней со дня получения информации о необходимости проведения инспекции или указывает конкретный срок посещения, но не более чем через 90 календарных дней со дня получения указанной информации.

67. Экспертное учреждение и Минздрав России проводят рассмотрение ответов заявителя, в том числе ответов на запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, в срок не более 30 календарных дней со дня получения ответа.

68. В срок, не превышающий 155 календарных дней со дня представления заявления о регистрации, Минздрав России направляет в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке по форме в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации вместе с ответами заявителя на запросы, проекты ОХЛП, листка-вкладыша, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, а также, при необходимости, проект ПУР. Минздрав России размещает на своем официальном сайте экспертный отчет по оценке, который доступен только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания.

Если экспертным учреждением подготовлен отрицательный проект заключительного экспертного отчета по оценке и Минздравом России принято решение об отказе в регистрации на основании пункта 114 Правил регистрации, экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде с приложением указанного заключительного экспертного отчета по оценке.

Если экспертным учреждением подготовлен положительный проект заключительного экспертного отчета по оценке, его рассмотрение проводят уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания.

69. По результатам рассмотрения в соответствии с пунктом 60 Регламента проекта заключительного экспертного отчета по оценке и при отсутствии замечаний со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания или после их снятия в соответствии с пунктом 61 либо 71 Регламента экспертное учреждение совместно с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания завершают процедуру экспертизы лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней (175-й календарный день со дня представления заявления о регистрации).

70. В случае замечаний со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания к проекту заключительного экспертного отчета по оценке, проектам ОХЛП, листка-вкладыша, макетов упаковок или проекту нормативного документа по качеству, ПУР экспертное учреждение осуществляет консультации с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания в электронном виде в течение 10 рабочих дней по форме в соответствии с приложением № 18 к Правилам регистрации (165-й календарный день со дня подачи заявления о регистрации).

71. В случае неурегулированных разногласий в рамках взаимных консультаций и поступления в Минздрав России заключения уполномоченных

органов государств признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертным учреждением, экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня направления уполномоченными органами государств признания заключения о невозможности признания положительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертным учреждением, проводит процедуру урегулирования разногласий в соответствии с Правилами регистрации.

Если разногласия между экспертным учреждением и уполномоченными органами государств признания в части признания экспертного отчета по оценке урегулированы, Минздрав России завершает экспертизу и переходит к процедуре выдачи итоговых документов в соответствии с пунктом 69 Регламента.

Если разногласия между Минздравом России и уполномоченными органами государств признания в части признания экспертного отчета по оценке не урегулированы, Минздрав России завершает экспертизу и переходит к процедуре выдачи итоговых документов в соответствии с пунктами 69, 72 и 73. По запросу заявителя выдача регистрационного удостоверения может быть приостановлена до устранения разногласий уполномоченных органов других государств признания и Минздрава России. Указанный срок не входит сроки экспертизы и регистрации, предусмотренные Регламентом.

72. После принятия решения о возможности регистрации лекарственного препарата в соответствии с пунктом 69 и абзацем вторым пункта 71 Регламента Минздрав России в срок, не превышающий 30 календарных дней, выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации, утвержденную ОХЛП, листок-вкладыш, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке, а также согласованный ПУР при его необходимости. В течение 10 рабочих дней со дня принятия упомянутого решения заявитель обязан перевести ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковок на языки государств признания при наличии соответствующего требования в законодательстве государств-членов Союза.

73. Минздрав России размещает — в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра Союза — сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав действующих веществах в едином реестре Союза с приложением следующих утвержденных документов:

- 1) ОХЛП;
- 2) листка-вкладыша;
- 3) макетов упаковок;
- 4) нормативного документа по качеству;
- 5) заключительного экспертного отчета по оценке, составленного в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации, после исключения конфиденциальных данных и данных об экспертах;
- 6) резюме согласованного ПУР (при необходимости).

74. Минздрав России по запросу заявителя в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения такого запроса, предоставляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания доступ к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету по

оценке посредством интегрированной системы с использованием дополнительных документов и сведений, представленных заявителем на запросы Минздрава России.

Согласование (несогласование) Минздравом России

в качестве уполномоченного органа государства признания экспертного отчета по оценке референтного государства в целях регистрации лекарственного препарата

75. Административная процедура «Согласование (несогласование) Минздравом России экспертного отчета по оценке референтного государства в целях регистрации лекарственного препарата» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России документов, указанных в пункте 20 Регламента.

76. Документы, указанные в пункте 75 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном в соответствии с пунктами 39 и 40 Регламента.

77. Заявитель представляет в Минздрав России документы, указанные в пункте 75 Регламента, не позднее 14 рабочих дней со дня представления заявления о регистрации в референтное государство.

78. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 75 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и (при наличии) отчество ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению и доступны ему и уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства и остальных государств признания для просмотра на официальном сайте Минздрава России.

79. Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к регистрационному досье лекарственного препарата с использованием соответствующих средств электронной коммуникации и выдает экспертному учреждению задание о рассмотрении документов, указанных в пункте 69 Правил регистрации.

80. Ответственный исполнитель ежедневно анализирует данные соответствующих информационных систем государств-членов Союза на предмет предоставления доступа к документам, указанным в пункте 68 Правил регистрации, в случае процедуры, установленной главой V Правил регистрации, или документам, указанным в пункте 94 Правил регистрации, в случае процедуры, установленной главой VI Правил регистрации.

81. Минздрав России в течение 14 рабочих дней со дня представления заявления отклоняет заявление о регистрации лекарственного препарата по процедуре, установленной главой V или VI Правил регистрации, в случае несоответствия заявления требованиям Правил регистрации и (или) неуплаты пошлины за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

82. На основании заключения экспертного учреждения и в срок, не превышающий 50 календарных дней со дня получения доступа к экспертному

отчету по оценке, подготовленному референтным государством, Минздрав России направляет — в случае необходимости — запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме, приведенной в приложении № 18 к Правилам регистрации. Запрос может содержать предложение об установлении мер, предусмотренных пунктами 116–118 Правил регистрации.

В своем запросе, составленном в соответствии с абзацем первым настоящего пункта, Минздрав России вправе поставить вопрос об инициировании соответствующей инспекции, предусмотренной Правилами регистрации.

Заявитель направляет ответ на запрос в Минздрав России в срок, не превышающий 90 календарных дней. Срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата. Минздрав России в течение 5 рабочих дней со дня получения ответа заявителя предоставляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства доступ к нему посредством интегрированной информационной системы Союза.

В случае непредставления в установленный срок запрошенных документов и сведений, экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются. В течение 10 рабочих дней со дня прекращения заявитель извещается о принятом решении.

83. В срок, не превышающий 50 календарных дней со дня представления в Минздрав России заявления о регистрации лекарственного препарата в отсутствие запросов к заявителю, или в срок, не превышающий 20 календарных дней со дня получения ответа заявителя на запрос, Минздрав России с использованием интегрированной информационной системы Союза направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

84. В случае невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, Минздрав России направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства, других государств признания, участвующих в процедуре регистрации лекарственного препарата, заявителю и в экспертный комитет заключение о невозможности признания такого экспертного отчета по оценке, с указанием одной или более из следующих причин:

а) отношение «польза — риск» в связи с применением лекарственного препарата является неблагоприятным;

б) заявителем не доказана эффективность лекарственного препарата;

в) качество лекарственного препарата не подтверждено;

г) заявителем представлены недостоверные сведения;

д) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата выявлено несоответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза, являющееся критичным.

85. Если по завершении процедуры урегулирования разногласий в экспертном комитете Минздрав России принимает решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, не позволяют сделать вывод о том,

что заявитель подтвердил качество, эффективность и (или) благоприятное отношение «польза — риск» лекарственного препарата, Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде с указанием оснований отказа в регистрации и представлением подробных причин такого решения.

86. В случае признания Минздравом России экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством, Минздрав России принимает решение о регистрации лекарственного препарата и в срок не позднее 10 рабочих дней:

а) выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации;

б) согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;

в) размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав действующих веществах в едином реестре Союза с приложением утвержденной ОХЛП, листка-вкладыша, макетов упаковок, согласованного ПУР (при его необходимости) в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра Союза.

87. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается Минздравом России со сроком действия, установленным референтным государством.

Перерегистрации лекарственного препарата Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства

88. Административная процедура «Перерегистрация лекарственного препарата Минздравом России в качестве референтного государства» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России заявления о перерегистрации лекарственного препарата (далее — заявление о перерегистрации) и документов, указанных в пункте 21 Регламента.

89. Документы, указанные в пункте 88 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктами 39 и 40 Регламента.

Минздрав России присваивает заявлению о перерегистрации уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной системы, и сообщает его заявителю в день приема.

90. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 88 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению.

91. Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на перерегистрацию лекарственного

препарата с использованием соответствующих средств электронной коммуникации.

92. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня представления заявителем заявления о перерегистрации предоставляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания доступ к досье на перерегистрацию лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы.

93. В течение 14 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 88 Регламента, экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию досье на перерегистрацию, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, предоставленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

94. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется ответственным исполнителем в соответствии со статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления о перерегистрации и сопроводительных документов, принятием решения о начале процедуры перерегистрации лекарственного препарата, в течение 14 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 88 Регламента, к ответственному исполнителю с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Представление сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется в числе прочего в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

95. В случае несоответствия заявления требованиям, установленным приложением № 2 к Правилам регистрации, выявления недостаточности информации, необходимости разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на перерегистрацию, Минздрав России в течение 10 рабочих дней со дня поступления таких заявления о перерегистрации и сопроводительных документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Минздрава России путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и перерегистрации лекарственного препарата.

96. Минздрав России отклоняет заявление о перерегистрации лекарственного препарата в случае непредставления в 90-дневный срок документов и данных досье

по замечаниям Минздрава России и (или) неуплаты пошлины за перерегистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации, и информирует об этом заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания посредством интегрированной системы в срок не более 4 рабочих дней со дня принятия решения.

97. В течение 5 рабочих дней со дня представления заявления о перерегистрации и досье на перерегистрацию, соответствующих требованиям Правил регистрации Союза, Минздрав России принимает решение о начале процедуры экспертизы и перерегистрации лекарственного препарата.

98. Минздрав России размещает заявление о перерегистрации и досье на перерегистрацию на официальном сайте Минздрава России, которые доступны только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, и представляет в Комиссию сведения об идентификационном номере заявления о перерегистрации лекарственного препарата с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом экспертных работ в Минздраве России, в том числе с перепиской заявителя и Минздрава России по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и перерегистрации лекарственного препарата.

99. В течение 4 рабочих дней со дня принятия решения о начале экспертизы и перерегистрации лекарственного препарата Минздрав России выдает экспертному учреждению задание на экспертизу лекарственного препарата.

100. Экспертное учреждение — после получения валидного досье на перерегистрацию — в течение 50 календарных дней со дня начала экспертизы направляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания копии экспертных отчетов с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 6–8 и (или) 22 к Правилам регистрации и предварительный отчет по оценке по форме, предусмотренной приложением № 11 к Правилам регистрации. При подготовке упомянутых экспертных отчетов экспертное учреждение руководствуется указаниями, содержащимися в приложениях № 13–15 и 23 к Правилам регистрации.

По результатам проведенной экспертизы или по запросу любого уполномоченного органа (любой экспертной организации) государства признания экспертное учреждение вправе предложить, а Минздрав России вправе согласовать установление дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации. Устанавливаемые требования вносятся в экспертное заключение и подлежат согласованию государствами признания.

В случае выявления во время экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность представленных сведений, Минздрав России действует в соответствии с пунктом 66 Регламента.

101. Во время перерегистрации и экспертизы лекарственного препарата Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений,

необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на перерегистрацию (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы досье на перерегистрацию).

102. В случае запросов, направленных заявителю, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок не позднее 20 календарных дней со дня получения предварительного отчета по оценке экспертного учреждения направляет запросы экспертному учреждению, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения последнего запроса от государства признания формирует единый запрос и направляет его заявителю.

Взаимодействие между уполномоченными органами (экспертными организациями) при направлении запросов заявителю осуществляется в электронном виде по форме, приведенной в приложении № 18 к Правилам регистрации, с использованием средств интегрированной системы.

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После первого запроса последующие запросы допускаются в случае возникновения дополнительных вопросов по данным, представленным заявителем в ответе на предшествующий запрос.

Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса. На основании соответствующего заявления заявителя срок ответа на запрос может быть продлен Минздравом России при наличии уважительных причин. Общий предельный срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней.

103. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и перерегистрация лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

104. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и перерегистрации лекарственного препарата.

105. Экспертное учреждение и Минздрав России проводят рассмотрение ответов заявителя, в том числе ответов на запросы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания, в срок не более 20 календарных дней со дня получения ответа.

106. В срок, не превышающий 90 календарных дней со дня представления заявления о перерегистрации, Минздрав России направляет в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке по форме в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации вместе с ответами заявителя на запросы, а также — при необходимости — проекты ОХЛП,

листка-вкладыша, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, ПУР, если какие-либо из указанных документов подверглись изменению. Минздрав России размещает на своем официальном сайте экспертный отчет по оценке, который доступен только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания.

Если экспертным учреждением подготовлен отрицательный проект заключительного экспертного отчета по оценке и Минздравом России принято решение об отказе в перерегистрации на основании пункта 146 Правил регистрации, экспертиза и перерегистрация лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде с приложением указанного заключительного экспертного отчета по оценке.

Если экспертным учреждением подготовлен положительный проект заключительного экспертного отчета по оценке, его рассмотрение проводят уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания.

107. По результатам рассмотрения в соответствии с пунктом 100 Регламента проекта заключительного экспертного отчета по оценке при отсутствии замечаний со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания или после их снятия в соответствии с пунктом 101 либо 109 Регламента экспертное учреждение совместно с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания завершают процедуру экспертизы лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней (115-й календарный день со дня представления заявления о перерегистрации).

108. В случае замечаний со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания к проекту заключительного экспертного отчета по оценке, проектам ОХЛП, листка-вкладыша, макетов упаковок, ПУР или нормативного документа по качеству экспертное учреждение консультируется с уполномоченными органами (экспертными организациями) государств признания в электронном виде в течение 10 рабочих дней по форме, приведенной в приложении № 18 к Правилам регистрации (95-й календарный день со дня представления заявления о перерегистрации).

109. В случае неурегулированных разногласий в рамках взаимных консультаций и поступления в Минздрав России заключения уполномоченных органов государств признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертным учреждением, экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня направления уполномоченными органами государств признания заключения о невозможности признания положительного экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертным учреждением, проводит процедуру урегулирования разногласий в соответствии с Правилами регистрации.

Если разногласия между экспертным учреждением и уполномоченными органами государств признания в части признания экспертного отчета по оценке урегулированы, Минздрав России завершает экспертизу и переходит к процедуре выдачи итоговых документов в соответствии с пунктом 107 Регламента.

Если разногласия между Минздравом России и уполномоченными органами государств признания в части признания экспертного отчета по оценке не урегулированы, Минздрав России завершает экспертизу и переходит к процедуре выдачи итоговых документов в соответствии с пунктами 107, 110 и 111 Регламента. По запросу заявителя выдача регистрационного удостоверения может быть приостановлена до устранения разногласий уполномоченных органов других государств признания и Минздрава России. Указанный срок не входит в сроки экспертизы и регистрации, предусмотренные настоящим регламентом.

110. После принятия решения о возможности перерегистрации лекарственного препарата в соответствии с пунктом 107 и абзацем 2 пункта 109 Регламента Минздрав России в срок, не превышающих 5 календарных дней, выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме в соответствии с приложением № 17 к Правилам регистрации, и, если предусмотрено, утвержденной ОХЛП, листок-вкладыш, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке и ПУР. В течение 10 рабочих дней заявитель обязан перевести ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковок на языки государств признания при наличии соответствующего требования в законодательстве государств-членов Союза.

111. Минздрав России обновляет в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра Союза сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав действующих веществах в едином реестре Союза с приложением, если применимо, следующих утвержденных документов:

- 1) ОХЛП;
- 2) листка-вкладыша;
- 3) макетов упаковок;
- 4) нормативного документа по качеству;
- 5) заключительного экспертного отчета по оценке, составленного в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации, после исключения конфиденциальных данных и данных об экспертах;
- 6) резюме ПУР.

112. Экспертное учреждение в рамках экспертизы, проводимой в соответствии с пунктом 100 Регламента, осуществляет анализ выполнения держателем регистрационного удостоверения условий, установленных во время регистрации в соответствии с главой VII Правил регистрации. При выявлении новых данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата Минздрав России вправе внести изменения в условия регистрации и (или) выдвинуть новые условия в соответствии с главой VII Правил регистрации.

113. Экспертное учреждение в рамках экспертизы, проводимой в соответствии с пунктом 100 Регламента, проверяет выполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по поддержанию информации о лекарственном препарате в актуальном состоянии в свете современных научных знаний с учетом заключений по результатам оценок и рекомендаций уполномоченного органа (экспертной организации) в соответствии с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения,

утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88

114. Если экспертное учреждение установило в рамках экспертизы, проводимой в соответствии с пунктом 100 Регламента, что обязательства, указанные в пункте 112 Регламента, не выполнены по объективным причинам и требуется внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, то после принятия Минздравом России решения о перерегистрации лекарственного препарата ОХЛП, листок-вкладыш и (или) ПУР (сообразно обстоятельствам) следует обновить посредством инициирования держателем регистрационного удостоверения соответствующей процедуры внесения изменений в регистрационное досье в срок, не превышающий 180 календарных дней со дня направления запроса Минздравом России о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.

115. Минздрав России вправе согласовать внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата I типа в соответствии с классификацией, приведенной в приложении № 19 к Правилам регистрации, в рамках перерегистрации лекарственного препарата, чтобы избежать дополнительной подачи заявления о внесении изменений I типа в регистрационное досье.

116. На основании данных фармаконадзора и с учетом обстоятельств, указанных в пунктах 114 и 115 Правил регистрации, во время перерегистрации лекарственного препарата Минздрав России по итогам экспертизы лекарственного препарата вправе однократно принять решение о выдаче регистрационного удостоверения со сроком действия 5 лет с необходимостью дополнительной перерегистрации по истечении указанного срока.

117. В случае перерегистрации лекарственного препарата, зарегистрированного на условиях в соответствии с главой VII Правил регистрации, срок очередной процедуры перерегистрации определяется в соответствии со степенью выполнения условий и в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации.

В случае установления в рамках перерегистрации дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации экспертное учреждение и Минздрав России действуют в соответствии с абзацем 2 пункта 60 Регламента.

118. Основаниями для отказа Минздравом России в перерегистрации лекарственного препарата являются:

а) сохранение следующих серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата на момент перерегистрации:

1) доказанное неблагоприятное отношение «польза — риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной ОХЛП;

2) установленные по данным фармаконадзора факты, свидетельствующие о неблагоприятном отношении «польза — риск», в том числе значительное превышение частоты репортирования тех или иных нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной ОХЛП;

3) несоответствие качественного и количественного состава лекарственного препарата зарегистрированному составу или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке Союза качеству, описанному в регистрационном досье;

4) недостоверные или неактуализированные данные регистрационного досье, сопровождающие заявление о перерегистрации;

б) неустранение держателем регистрационного удостоверения замечаний или непредставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;

в) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, установленных в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора Союза, или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях.

**Согласование (несогласование) Минздравом России
в качестве уполномоченного органа государства признания экспертного
отчета по оценке референтного государства в целях перерегистрации
лекарственного препарата**

119. Административная процедура «Согласование (несогласование) Минздравом России экспертного отчета по оценке референтного государства в целях перерегистрации лекарственного препарата» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России документов, указанных в пункте 22 Регламента.

120. Документы, указанные в пункте 119 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктами 39 и 40 Регламента.

121. Заявитель представляет в Минздрав России документы, указанные в пункте 119 Регламента, не позднее 14 рабочих дней со дня представления заявления о перерегистрации в референтное государство.

122. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 120 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилию, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона необходимо сообщить заявителю по его письменному или устному обращению. Данные ответственного исполнителя должны быть доступны заявителю, уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства и остальных государств признания для просмотра на официальном сайте Минздрава России.

123. Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на перерегистрацию лекарственного препарата с использованием соответствующих средств электронной коммуникации и выдает экспертному учреждению задание о рассмотрении документов, указанных в пункте 122 Правил регистрации.

124. Ответственный исполнитель ежедневно анализирует данные соответствующих информационных систем государств-членов Союза на предмет размещения в них документов, указанных в пункте 106 Правил регистрации.

125. На основании заключения экспертного учреждения и в срок, не превышающий 20 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке референтного государства, Минздрав России направляет — в случае необходимости и на основании оценки, проведенной экспертным учреждением, — запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме, приведенной в приложении № 18 к Правилам регистрации. Запрос может содержать предложение об установлении мер, предусмотренных пунктами 116–118 Правил регистрации.

В своем запросе, составленном в соответствии с первым абзацем настоящего пункта, Минздрав России вправе поставить вопрос об инициировании соответствующей инспекции, предусмотренной Правилами регистрации.

126. В срок, не превышающий 20 календарных дней со дня получения заключительного экспертного отчета по оценке референтного государства, Минздрав России с использованием средств интегрированной системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке референтного государства.

127. В случае невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, Минздрав России направляет уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства, других государств признания, участвующих в процедуре перерегистрации лекарственного препарата, заявителю и в экспертный комитет заключение о невозможности признания такого экспертного отчета по оценке с обоснованием принятого решения в срок, указанный в пункте 125 Регламента.

128. Если по завершении процедуры урегулирования разногласий в экспертном комитете Минздрав России принимает решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, не позволяют сделать вывод о том, что заявитель подтвердил сохранение благоприятного отношения «польза — риск» лекарственного препарата, Минздрав России отказывает в перерегистрации лекарственного препарата. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде с указанием оснований отказа в перерегистрации и представлением подробных причин такого решения.

129. В случае признания Минздравом России экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством, Минздрав России принимает решение о перерегистрации лекарственного препарата и в срок не позднее 5 рабочих дней:

а) выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации;

б) обновляет необходимую информацию о лекарственном препарате и входящих в его состав действующих веществах в едином реестре Союза с приложением, если применимо, утвержденной ОХЛП, листка-вкладыша, макетов упаковок, ПУР (при его необходимости) в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра Союза.

130. Основаниями для отказа Минздрава России в признании экспертного отчета по оценке референтного государства являются:

а) сохранение следующих серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата на момент перерегистрации:

1) доказанное неблагоприятное отношение «польза — риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной ОХЛП;

2) установленные по данным фармаконадзора факты, свидетельствующие о неблагоприятном отношении «польза — риск», в том числе значительное превышение частоты репортирования тех или иных нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной ОХЛП;

3) несоответствие качественного и количественного состава лекарственного препарата зарегистрированному составу или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке Союза качеству, описанному в регистрационном досье;

4) недостоверные или неактуализированные данные регистрационного досье, сопровождающие заявление о перерегистрации;

б) неустранение держателем регистрационного удостоверения замечаний или непредставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;

в) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, установленных в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора Союза, или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях.

Приведение Минздравом России

в качестве уполномоченного органа референтного государства документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза

131. Административная процедура «Приведение в соответствие с требованиями Союза» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России заявления о приведении в соответствие с требованиями Союза (далее — заявление о приведении в соответствие) и документов, указанных в пункте 25 Регламента, с использованием Единого портала.

132. Документы, указанные в пункте 131 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктами 39 и 40 Регламента.

133. Минздрав России присваивает заявлению о приведении в соответствие уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной системы, и сообщает его заявителю в день приема.

134. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 131 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению.

Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на приведение в соответствие с использованием соответствующих средств электронной коммуникации.

135. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня представления заявителем заявления о регистрации предоставляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания доступ к досье на приведение в соответствие с использованием средств интегрированной системы.

136. Заявитель вправе при приведении в соответствие с требованиями Союза, одновременно вносить изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата. В этом случае процедура внесения таких изменений и оценка досье на соответствие актам, входящим в право Союза, осуществляется в соответствии с приложениями № 19 и 20 к Правилам регистрации.

137. В течение 14 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 131 Регламента, экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию досье на приведение в соответствие, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, предоставленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

138. Формирование и направление при необходимости межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется в соответствии со статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления о приведении в соответствие и сопроводительных документов, принятием решения о начале процедуры «Приведение в соответствие с требованиями Союза», в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 131 Регламента, к ответственному исполнителю с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Представление сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется в числе прочего в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

139. В случае несоответствия заявления требованиям, установленным приложением № 2 к Правилам регистрации, выявления недостаточности информации, необходимости разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на приведение в соответствие, Минздрав России в течение 14 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов досье на приведение в соответствие уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Минздрава России, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и приведения в соответствие требованиям Союза.

140. Минздрав России отклоняет заявление о приведении в соответствие в случае непредставления в 90-дневный срок документов и данных досье на приведение в соответствие с требованиями Союза по замечаниям Минздрава России и (или) неуплаты пошлины за приведение в соответствие с требованиями Союза и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации, и информирует об этом заявителя посредством интегрированной системы в срок не более 4 рабочих дней со дня принятия решения.

141. В течение 5 календарных дней со дня представления заявления о приведении в соответствие и досье на приведение в соответствие с требованиями Союза, соответствующих требованиям Правил регистрации, Минздрав России принимает решение о начале экспертизы лекарственного препарата и приведении в соответствие с требованиями Союза.

142. В течение 4 рабочих дней со дня принятия решения о начале экспертизы и регистрации лекарственного препарата Минздрав России выдает экспертному учреждению задание на экспертизу лекарственного препарата.

143. Экспертное учреждение — после получения валидного досье на приведение в соответствие с требованиями — в течение 50 календарных дней со дня начала экспертизы составляет экспертные отчеты с формулировкой замечаний и запросов заявителю по форме в соответствии с приложениями № 6–8 и (или) 22 к Правилам регистрации и предварительный отчет по оценке по форме, предусмотренной приложением № 11 к Правилам регистрации. При подготовке упомянутых экспертных отчетов экспертное учреждение руководствуется указаниями, содержащимися в приложениях № 13–15 и 23 к Правилам регистрации.

По результатам проведенной экспертизы экспертное учреждение вправе предложить, а Минздрав России вправе согласовать установление дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации. Устанавливаемые требования вносятся в экспертное заключение.

В случае выявления во время экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность представленных сведений, Минздрав России действует в соответствии с пунктом 66 Регламента.

144. Во время приведения в соответствие с требованиями Союза и экспертизы лекарственного препарата Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на приведение в

соответствие (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы досье на приведение в соответствие с требованиями Союза).

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов по данным, представленным заявителем в ответе на предшествующий запрос.

145. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса. На основании соответствующего заявления заявителя срок ответа на запрос может быть продлен Минздравом России при наличии уважительных причин. Общий предельный срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней.

146. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и приведение в соответствие с требованиями Союза прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

147. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы лекарственного препарата и приведения в соответствие с требованиями Союза.

148. Экспертное учреждение и Минздрав России проводят рассмотрение ответов заявителя в срок не более 20 календарных дней со дня получения ответа.

149. По результатам проведенной экспертизы лекарственного препарата с учетом рассмотрения, упомянутого в пункте 148 Регламента, и при условии составления положительного экспертного отчета по оценке и принятия положительного решения о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата требованиям Союза Минздрав России:

а) выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата по форме, приведенной в приложении № 17 к Правилам регистрации, утвержденные ОХЛП, листок-вкладыш, нормативный документ по контролю качества, макеты упаковок лекарственного препарата, согласованный ПУР (при необходимости);

б) размещает — в соответствии с порядком формирования и ведения единого реестра Союза — сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав действующих веществ в едином реестре Союза с приложением следующих утвержденных документов:

- 1) ОХЛП;
- 2) листка-вкладыша;
- 3) макетов упаковок;
- 4) нормативного документа по качеству;

5) заключительного экспертного отчета по оценке, составленного в соответствии с приложением № 16 к Правилам регистрации, после исключения конфиденциальных данных и данных об экспертах;

б) резюме согласованного ПУР (при необходимости).

Минздрав России выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах Союза на протяжении 5 лет и более.

Минздрав России выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия на 5 лет и необходимостью перерегистрации по их истечении в случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 или менее государствах-членах Союза менее 5 лет.

По итогам приведения в соответствие с требованиями Союза заявитель вправе инициировать процедуру признания экспертного отчета по оценке в государствах-членах Союза, в которых рассматриваемый лекарственный препарат был зарегистрирован ранее по национальным процедурам. В этом случае Минздрав России совершает соответствующие действия, описанные в пунктах 69–71 и 74 Регламента.

150. Минздрав России отказывает в приведении в соответствие с требованиями Союза, если по результатам экспертизы лекарственного препарата установлено, что его качество не подтверждено, или — в соответствии с пунктом 179 Правил регистрации — выявлено неблагоприятное отношение «польза — риск». В целях устранения коллизии между пунктами 178 и 179 Правил регистрации относительно возможности оценки отношения «польза — риск» при приведении в соответствие и при оценке целесообразности установления дополнительных мер, указанных во втором абзаце пункта 143 Регламента необходимо, в частности, руководствоваться положениями преамбулы Соглашения:

а) о стремлении укрепления здоровья населения за счет обеспечения доступа на рынок качественных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов;

б) заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей.

**Внесение Минздравом России
в качестве уполномоченного органа референтного государства
изменений в регистрационное досье лекарственного препарата,
зарегистрированных более чем в одном государстве-члене Союза**

151. Для обеспечения непрерывной оценки отношения «польза — риск» зарегистрированного лекарственного препарата Минздрав России (в том числе по запросу экспертного учреждения) вправе направить держателю регистрационного удостоверения запрос о представлении данных, подтверждающих, что отношение «польза — риск» зарегистрированного лекарственного препарата остается благоприятным и (или) что держатель регистрационного удостоверения выполняет обязанности, предусмотренные пунктами 147–150 Правил регистрации. Держатель

регистрационного удостоверения обязан предоставить в Минздрав России необходимые документы и данные в максимально короткий срок, но не позднее 30 календарных дней со дня получения соответствующего запроса.

Минздрав России (в том числе по запросу экспертного учреждения) вправе направить держателю регистрационного удостоверения запрос о представлении копии мастер-файла системы фармаконадзора. Держатель регистрационного удостоверения обязан представить соответствующую копию в течение 10 рабочих дней с даты получения данного запроса.

152. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, и правилами их внесения, приведенными в приложениях № 19 и 20 к Правилам регистрации.

Экспертиза внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с приложением № 20 к Правилам регистрации.

Экспертный отчет (заключение) по оценке изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата, составляется по результатам такой экспертизы в соответствии с приложением № 21 к Правилам регистрации.

153. Перед представлением заявления о внесении изменения, классификационная принадлежность которого отсутствует в приложении № 19 к Правилам регистрации, держатель регистрационного удостоверения вправе направить в Минздрав России запрос о получении рекомендации по классификации такого изменения.

Минздрав России в течение 45 календарных дней со дня получения запроса, указанного в первом абзаце настоящего пункта, направляет рекомендацию заявителю, остальным государствам-членам Союза и экспертному комитету в электронном и (или) бумажном виде. Указанный срок может быть продлен еще на 45 календарных дней, если Минздрав России сочтет необходимым проконсультироваться с экспертным комитетом.

154. При внесении изменений в регистрационное досье в части изменений в ОХЛП и (или) листок-вкладыш Минздрав России утверждает и выдает держателю регистрационного удостоверения новую ОХЛП и (или) листок-вкладыш.

155. При уведомлении о нескольких изменениях или подаче нескольких заявлений о внесении изменений в отношении каждого изменения в соответствии с главой II или подпунктом 4.1.1 Приложения № 19 заявитель представляет в Минздрав России (в качестве уполномоченного органа референтного государства) отдельное уведомление или досье на внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, за исключением случаев, определенных Правилами регистрации.

156. Если вносимые изменения затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения, Минздрав России в случае положительного решения выдает заявителю новое регистрационное удостоверение с прежним номером на остаточный срок действия регистрации лекарственного препарата.

157. В пунктах 158–204 Регламента Минздрав России действует в качестве уполномоченного органа референтного государства. Под заявителем понимается

держатель регистрационного удостоверения, планирующий внести соответствующее изменение в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

158. Административная процедура «Внесение Минздравом России в качестве референтного государства изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных более чем в одном государстве – члене Союза» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России заявления (уведомления) о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата (далее — заявление о внесении изменений) и документов, указанных в пункте 23 Регламента с использованием Единого портала.

159. Документы, указанные в пункте 158 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктом 40 Регламента.

Минздрав России присваивает заявлению (уведомлению) о внесении изменений уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Союза, и сообщает его заявителю в день приема.

160. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 158 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и (при наличии) отчество ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению.

Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на изменение с использованием соответствующих средств электронной коммуникации.

161. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня представления заявителем заявления о внесении изменений предоставляет уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания доступ к досье на изменение с использованием средств интегрированной системы.

162. В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 158 Регламента, экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию досье на изменение, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

163. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в соответствии со статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления (уведомления) о внесении изменений и сопроводительных документов, принятием решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 158 Регламента, к ответственному исполнителю с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Представление сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется в числе прочего в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

164. В случае несоответствия заявления (уведомления) требованиям, установленным приложением № 2 к Правилам регистрации, выявления недостаточности информации, необходимости разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение, Минздрав России в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений и сопроводительных документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Минздрава России, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

165. Минздрав России отклоняет заявление (уведомление) о внесении изменений в случае непредставления в 90-дневный срок документов и данных досье на изменение по замечаниям Минздрава России и (или) неуплаты пошлины за внесение изменений и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации, и информирует об этом заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания посредством интегрированной системы в срок не более 4 рабочих дней со дня принятия решения.

166. В течение 5 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений и досье на изменение, соответствующих требованиям Правил регистрации Союза, Минздрав России принимает решение о начале экспертизы и внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

167. Минздрав России размещает заявление о внесении изменений и документы досье на изменение на официальном сайте Минздрава России, которые доступны только уполномоченным органам (экспертным организациям) государств признания, и представляет в Комиссию сведения об идентификационном номере заявления о внесении изменений с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания вправе ознакомиться с ходом экспертных работ в Минздраве России, в том числе с перепиской заявителя и Минздрава России по вопросам устранения замечаний и с

документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

168. В день принятия решения о начале экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата Минздрав России выдает экспертному учреждению задание на экспертизу лекарственного препарата.

169. Во время внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственного препарата Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на изменение (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы регистрационного досье).

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После первого запроса последующие запросы допускаются в случае возникновения дополнительных вопросов по данным, представленным заявителем в ответе на предшествующий запрос.

В случае выявления во время экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность представленных сведений, Минздрав России действует в соответствии с пунктом 66 Регламента.

170. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса.

171. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

172. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

173. В зависимости от вида вносимых изменений, предусмотренных приложением № 19 к Правилам регистрации, Минздрав России и экспертное учреждение осуществляют действия, предусмотренные пунктами 174-178, либо 179-187 Регламента.

174. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с пунктом 2.1.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

175. Не позднее 25-го календарного дня со дня получения валидного досье на изменение экспертное учреждение передает заключение, составленное в соответствии с третьим абзацем пункта 152 Регламента, в Минздрав России.

176. В течение 30 календарных дней со дня предоставления доступа к досье на изменение Минздрав России принимает заключение, предусмотренное пунктом 175 Регламента, и:

а) уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания о принятии или отклонении изменения;

б) в случае отклонения изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях своего решения;

177. В случае принятия изменения Минздрав России уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 178 Регламента.

178. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.1.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

179. Если по результатам валидации, предусмотренной пунктом 162 Регламента, изменение не признается не соответствующим критериям незначимого изменения IB типа, предусмотренного дополнением V приложения № 19 к Правилам регистрации, или оно не классифицировано в качестве незначимого изменения IB типа в соответствии с пунктом 1.5 приложения № 19 к Правилам регистрации и Минздрав России считает, что такое изменение может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата, он безотлагательно уведомляет об этом заинтересованные государства-члены Союза и заявителя.

180. Если в течение 10 рабочих дней заинтересованные государства-члены Союза не выражают несогласие, заявитель получает подтверждение о необходимости пересмотра заявления и дополнения его в соответствии с требованиями для значимых изменений II типа. После получения валидного пересмотренного заявления начинается процедура экспертизы изменения II типа, описанная в пунктах 189, 204 Регламента.

Если заинтересованные государства-члены Союза не согласны с заключением Минздрава России, он обязан принять итоговое решение относительно классификации предложенного заявления, принимая во внимание полученные комментарии от заинтересованных государств.

Если Минздрав России считает, что предлагаемое изменение можно рассматривать в качестве незначимого изменения IB типа, он уведомляет заявителя о результате валидации.

181. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с пунктом 2.2.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

182. Не позднее 25-го календарного дня со дня получения валидного досье на изменение экспертное учреждение передает заключение, составленное в соответствии с третьим абзацем пункта 152 Регламента, в Минздрав России.

183. В течение 30 календарных дней со дня признания получения валидного уведомления Минздрав России уведомляет заявителя о результатах процедуры.

Если Минздрав России не направил заявителю свое заключение относительно уведомления в течение 30 календарных дней со дня получения уведомления, уведомление признается принятым всеми соответствующими органами. В этом случае применяются подпункт «в» пункта 186 и пункт 187 Регламента.

184. В случае отрицательного заключения заявитель вправе в течение 30 календарных дней со дня его получения повторно предоставить в Минздрав России дополненное досье на изменение.

Если заявитель не представляет дополненное уведомление в соответствии с заключением или запросом Минздрава России, уведомление признается отклоненным всеми соответствующими органами.

185. В случае представления дополненного уведомления:

а) Минздрав России действует в соответствии с пунктом 162 Регламента в отношении дополнительно представленных документов и данных;

б) Минздрав России и экспертное учреждение рассматривают вновь представленные документы и данные в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня получения такого уведомления с принятием заключения.

186. По результатам рассмотрения и в срок, указанный в пункте 185 Регламента, Минздрав России:

а) уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания о принятии или отклонении изменения;

б) в случае отклонении изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об основаниях своего решения;

в) в случае принятия изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 187 Регламента.

187. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.2.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

188. В пунктах 189–204 изложена процедура внесения изменений о значимых изменениях II типа.

189. Экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию, указанную в пункте 162 Регламента в течение, в течение 14 дней. По результатам валидации Минздрав России действует в соответствии с пунктами

163–172 Регламента. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с пунктом 2.3.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

190. В течение 45 календарных дней со дня получения валидного заявления о внесении изменений экспертное учреждение обязано завершить экспертизу лекарственного препарата и подготовить проект экспертного отчета по оценке, с учетом положений, предусмотренных пунктом 60 Регламента.

191. По результатам экспертизы и в течение срока, упомянутого в пункте 189 Регламента, Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на изменение (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы досье на изменение).

192. Минздрав России направляет запрос заявителю и копию запроса в соответствующие органы государств признания по форме, установленной приложениями № 6–8 к Правилам регистрации.

193. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса.

194. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания в течение 10 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

195. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

196. Экспертное учреждение и Минздрав России проводят рассмотрение ответов заявителя в срок не более 15 календарных дней со дня получения ответа.

197. По результатам рассмотрения Минздрав России обязан в течение срока, указанного в пункте 196 Регламента:

а) подготовить проект решения по заявлению о внесении изменений;

б) направить проект экспертного заключения, доработанного по результатам рассмотрения, упомянутого в пункте 196 Регламента, и проект решения по заявлению о внесении изменений в соответствующие органы государств признания до истечения 60-дневного срока со дня получения валидного заявления в бумажном и (или) электронном виде.

По результатам проведенной экспертизы экспертное учреждение вправе предложить, а Минздрав России вправе согласовать установление дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации. Устанавливаемые требования вносятся в экспертное заключение и подлежат

согласованию государствами признания подобно любым другим положениям экспертного отчета по оценке.

198. Минздрав России вправе сократить суммарный 60-дневный срок с учетом срочности вопроса или продлить его до 90 календарных дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению либо включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем 4 пункта 3.4.2 приложения № 19 к Правилам регистрации.

199. Если по результатам рассмотрения в соответствии с пунктами 196 или 197 Регламента Минздрав России принял решение отклонить заявление о внесении изменений, он уведомляет заявителя и соответствующие органы государств признания о своем решении и основаниях его принятия.

200. В случае положительного решения и направления соответствующих документов в государства признания в соответствии с пунктом 197 Регламента, Минздрав России действует в соответствии с пунктом 201 или 202 Регламента.

201. Если спустя 30 календарных дней со дня уведомления государств признания в соответствии с пунктом 197 Регламента и в отсутствие уведомления со стороны государств признания о направлении заявителю запроса в соответствии с пунктом 2.3.6 приложения № 19 к Правилам регистрации Минздрав России:

а) получает уведомление государств признания о признании проекта экспертного отчета или

б) не получает каких-либо уведомлений от государств признания, он принимает решение о принятии изменения и действует в соответствии с подпунктом «в» пункта 186 и пунктом 203 Регламента.

202. Если Минздрав России спустя 20 календарных дней со дня уведомления государств признания в соответствии с пунктом 197 Регламента получает от государства признания (или государств признания) уведомление о запросе к заявителю, то если спустя не более 120 календарных дней со дня уведомления государств признания в соответствии с пунктом 197 Регламента он действует в соответствии с пунктом 201 Регламента Минздрав России:

а) получает уведомление государств признания о признании проекта экспертного отчета или

б) не получает каких-либо уведомлений от государств признания, он принимает решение о принятии изменения и действует в соответствии с подпунктом «в» пункта 186 и пунктом 203 Регламента.

203. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.3.3 приложения № 20 к Правилам регистрации.

204. Если спустя сроки, указанные в пункте 201 или 202 Регламента, Минздрав России получает уведомление о непризнании проекта экспертного отчета по меньшей мере от одного государства признания, Минздрав России действует в соответствии с разделом 2.5 Приложения № 19 к Правилам регистрации. На основании рекомендации экспертного комитета Минздрав России действует в соответствии с пунктом 199 или 203 Регламента сообразно обстоятельствам.

**Внесение Минздравом России
в качестве уполномоченного органа референтного государства
изменений в регистрационное досье лекарственного препарата,
зарегистрированного только в референтном государстве**

205. В пунктах 206–248 Регламента Минздрав России руководствуется положениями, предусмотренными пунктами 151-156 Регламента. Под заявителем понимается держатель регистрационного удостоверения, планирующий внести соответствующее изменение в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

206. Административная процедура «Внесение Минздравом России в качестве референтного государства изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных только в референтном государстве» осуществляется в связи с представлением в Минздрав России заявления (уведомления) о внесении изменений и документов, указанных в пункте 23 Регламента (за исключением сведений, указанных в подпункте 3) с использованием Единого портала.

207. Документы, указанные в пункте 206 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктом 40 Регламента.

Минздрав России присваивает заявлению (уведомлению) о внесении изменений уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Союза, и сообщает его заявителю в день приема.

208. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 206 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

Фамилию, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона необходимо сообщить заявителю по его письменному или устному обращению.

Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на изменение с использованием соответствующих средств электронной коммуникации.

209. В течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 206 Регламента, экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию досье на изменение, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, предоставленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

210. Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляются ответственным исполнителем в соответствии со статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ в рамках осуществления административной процедуры, связанной с приемом и регистрацией заявления (уведомления) о внесении изменений и сопроводительных документов, принятием решения о начале процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 206 Регламента,

к ответственному исполнителю с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

Представление сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется в числе прочего в электронной форме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

211. В случае несоответствия заявления (уведомления) требованиям, установленным приложением № 2 к Правилам регистрации, выявления недостаточности информации, необходимости разъяснений или уточнений документов и данных, содержащихся в досье на изменение, Минздрав России в течение 5 рабочих дней со дня поступления таких заявления о внесении изменений и сопроводительных документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе Минздрава России, путем передачи уведомления заявителю лично под расписку, либо направления уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передачи в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

212. Минздрав России отклоняет заявление (уведомление) о внесении изменений в случае непредставления в 90-дневный срок документов и данных досье на изменение по замечаниям Минздрава России и (или) неуплаты пошлины за внесение изменений и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации, и информирует об этом заявителя и уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания посредством интегрированной системы в срок не более 4 рабочих дней со дня принятия решения.

213. В течение 5 рабочих дней со дня представления заявления о внесении изменений и досье на изменение, соответствующих требованиям Правил регистрации Союза, Минздрав России принимает решение о начале экспертизы и внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

214. Минздрав России размещает заявление о внесении изменений и документы досье на изменение на официальном сайте Минздрава России представляет в Комиссию сведения об идентификационном номере заявления о внесении изменений с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

215. В день принятия решения о начале экспертизы и внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата Минздрав

России выдает экспертному учреждению задание на экспертизу лекарственного препарата.

216. Во время внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственного препарата Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на изменение (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы регистрационного досье).

Запрос может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов по данным, представленным заявителем в ответе на предшествующий запрос.

В случае выявления во время экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность представленных сведений, Минздрав России действует в соответствии с пунктом 66 Регламента.

217. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса.

218. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в течение 14 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

219. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

220. В зависимости от вида вносимых изменений, предусмотренных приложением № 19 к Правилам регистрации, Минздрав России и экспертное учреждение осуществляют действия, предусмотренные пунктами 221-225 Регламента или пунктами 226-234 Регламента.

221. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с пунктом 2.1.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

222. Не позднее 25-го календарного дня со дня получения валидного досье на изменение экспертное учреждение передает заключение, составленное в соответствии с третьим абзацем пункта 152 Регламента, в Минздрав России.

223. В течение 30 календарных дней со дня получения валидного досье на изменение Минздрав России принимает заключение, упомянутое в пункте 222, и:

а) уведомляет заявителя о принятии или отклонении изменения;

б) в случае отклонении изменения уведомляет заявителя об основаниях своего решения.

224. В случае принятия изменения Минздрав России уведомляет заявителя об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 225 Регламента.

225. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.1.3 приложения № 20 к Правилам регистрации.

226. Если по результатам валидации, предусмотренной пунктом 209 Регламента, изменение не признается не соответствующим критериям незначимого изменения IV типа, установленным дополнением V приложения № 19 к Правилам регистрации, или оно не классифицировано в качестве незначимого изменения IV типа в соответствии с пунктом 1.5 приложения № 19 к Правилам регистрации и Минздрав России считает, что такое изменение может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата, он безотлагательно уведомляет заявителя о необходимости пересмотра заявления и дополнения его в соответствии с требованиями для значимых изменений II типа. После получения валидного пересмотренного заявления начинается процедура экспертизы изменения II типа, описанная в пунктах 235–248 Регламента.

227. Если Минздрав России считает, что предлагаемое изменение можно рассматривать в качестве незначимого изменения IV типа, он уведомляет заявителя о результате валидации.

228. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с пунктом 2.2.3 приложения № 20 к Правилам регистрации.

229. Не позднее 25-го календарного дня со дня получения валидного досье на изменение экспертное учреждение передает заключение, составленное в соответствии с третьим абзацем пункта 152 Регламента, в Минздрав России.

230. В течение 30 календарных дней со дня признания получения валидного уведомления Минздрав России уведомляет заявителя о результатах процедуры.

Если Минздрав России не направил заявителю свое заключение относительно уведомления в течение 30 календарных дней со дня получения уведомления, уведомление признается принятым. В этом случае применяются подпункт «в» пункта 233 и пункт 234 Регламента.

231. В случае отрицательного заключения заявитель вправе в течение 30 календарных дней со дня его получения повторно предоставить в Минздрав России дополненное досье на изменение.

Если заявитель не представляет дополненное уведомление в соответствии с заключением или запросом Минздрава России, уведомление признается отклоненным.

232. В случае представления дополненного уведомления Минздрав России и экспертное учреждение рассматривают вновь представленные документы и данные в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня получения такого уведомления с принятием заключения.

233. По результатам рассмотрения и в срок, указанный в пункте 232 Регламента, Минздрав России уведомляет заявителя о принятии или отклонении изменения:

а) в случае отклонении изменения уведомляет заявителя об основаниях своего решения;

б) в случае принятия изменения уведомляет заявителя об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 234 Регламента.

234. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.2.3 приложения № 20 к Правилам регистрации.

235. С целью внесения изменений о значимых изменениях II типа экспертное учреждение и ответственный исполнитель проводят валидацию, указанную в пункте 209 Регламента в течение 14 дней.

236. По результатам валидации Минздрав России действует в соответствии с пунктами 210–219 Регламента. Экспертное учреждение проводит экспертизу в соответствии с подпунктом 2.3.4 приложения № 20 к Правилам регистрации.

237. В течение 45 календарных дней со дня получения валидного заявления о внесении изменений экспертное учреждение обязано завершить экспертизу лекарственного препарата и подготовить проект экспертного отчета по оценке, с учетом положений, предусмотренных пунктом 60 Регламента.

238. По результатам экспертизы и в течение срока, предусмотренного пунктами 235 – 236 Регламента, Минздрав России вправе направить заявителю запрос в письменном и (или) электронном виде о представлении недостающих дополнительных сведений, необходимых разъяснений или уточнений, касающихся представленных документов и данных досье на изменение (в том числе предложения о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш, макеты упаковки лекарственного препарата или иные документы досье на изменение).

239. Минздрав России направляет запрос заявителю по форме, установленной приложениями № 6–8 к Правилам регистрации.

240. Заявитель обязан предоставить ответ на запрос в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня получения запроса.

241. В случае непредставления в установленный срок запрошенных Минздравом России документов и данных экспертиза и внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении Минздрав России извещает заявителя в

течение 10 рабочих дней со дня принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

242. Срок, исчисляющийся со дня направления Минздравом России заявителю запроса о представлении дополнительных документов и данных и завершающийся представлением заявителем таких документов и данных в Минздрав России, не учитывается в целях исчисления срока проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

243. Экспертное учреждение и Минздрав России проводят рассмотрение ответов заявителя в срок не более 15 календарных дней со дня получения ответа.

По результатам проведенной экспертизы экспертное учреждение вправе предложить, а Минздрав России вправе согласовать установление дополнительных требований в отношении рассматриваемого лекарственного препарата в соответствии с положениями пунктов 116–118 Правил регистрации. Устанавливаемые требования вносятся в экспертное заключение и подлежат согласованию государствами признания подобно любым другим положениям экспертного отчета по оценке.

244. По результатам рассмотрения Минздрав России обязан в течение срока, указанного в пункте 243 Регламента, подготовить проект решения по заявлению о внесении изменений.

245. Минздрав России вправе сократить суммарный 60-дневный срок с учетом срочности вопроса или продлить его до 90 календарных дней в отношении изменений, заключающихся в модификации одобренных показаний к применению либо включении новых показаний к применению, или группы изменений в соответствии с абзацем 4 пункта 3.4.2 приложения № 19 к Правилам регистрации.

246. Если по результатам рассмотрения в соответствии с пунктами 243 или 244 Регламента Минздрав России принял решение отклонить заявление о внесении изменений, он уведомляет заявителя о своем решении и основаниях его принятия.

247. В случае положительного решения Минздрав России принимает решение о принятии изменения и действует в соответствии с подпунктом «в» пункта 233 и пунктом 248 Регламента.

248. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.3.5 приложения № 20 к Правилам регистрации.

**Согласование (несогласование) Минздравом России
в качестве уполномоченного органа государства признания
внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата,
зарегистрированного более чем в одном государстве-члене Союза**

249. Административная процедура «Согласование (несогласование) Минздравом России, в качестве уполномоченного органа государства признания, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного более чем в одном государстве-члене Союза» осуществляется

в связи с представлением в Минздрав России документов, указанных в пункте 24 Регламента.

250. Документы, указанные в пункте 249 Регламента, принимаются Минздравом России в порядке, установленном пунктом 40 Регламента.

251. Заявитель представляет в Минздрав России документы, указанные в пункте 249 Регламента, одновременно с представлением заявления о внесении изменений.

252. Руководитель структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающего за предоставление государственной услуги, в течение одного рабочего дня со дня поступления документов, указанных в пункте 249 Регламента, назначает ответственного исполнителя.

253. Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя и номер его телефона надлежит сообщить заявителю по его письменному или устному обращению. Данные ответственного исполнителя должны быть доступны уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства и остальных государств признания для просмотра на официальном сайте Минздрава России.

254. Ответственный исполнитель в день назначения предоставляет экспертному учреждению доступ к досье на изменение с использованием соответствующих средств электронной коммуникации и выдает экспертному учреждению задание о рассмотрении документов, указанных в пункте 251 Регламента.

255. В зависимости от вида вносимых изменений, предусмотренных приложением № 19 к Правилам регистрации, Минздрав России осуществляет действия предусмотренные пунктами 256-257 Регламента.

256. В течение 30 календарных дней со дня предоставления доступа к досье на внесение изменений Минздрав России с учетом оценки экспертным учреждением документов, доступ к которым был предоставлен в соответствии с пунктом 254 Регламента, и на основании заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:

а) уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза о принятии или отклонении изменения;

б) в случае принятия изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 257 Регламента.

257. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.1.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

258. С целью уведомления о незначимых изменениях IB типа Минздрав России вправе в течение 10 рабочих дней со дня предоставления доступа к досье на

изменение высказать на основании заключения экспертного учреждения свое мнение относительно заключения референтного государства о необходимости рассматривать представленное незначимое изменение IV типа в качестве значимого изменения II типа.

259. В случае принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства решения об отнесении представленного изменения к изменению II типа Минздрав России действует в соответствии с пунктами 262–270 Регламента.

260. В течение 30 календарных дней со дня предоставления доступа к досье на внесение изменений (или более длительного срока согласно процедуре экспертизы в референтном государстве) Минздрав России с учетом оценки экспертным учреждением документов, доступ к которым был предоставлен в соответствии с пунктом 253 Регламента, и на основании заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства:

а) уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза о принятии или отклонении изменения;

б) в случае принятия изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки либо листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 261 Регламента.

261. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.2.2 приложения № 20 к Правилам регистрации.

262. С целью уведомления о значимых изменениях II типа, в течение 30 календарных дней со дня получения проекта экспертного отчета по оценке и проекта решения референтного государства, указанных в пункте 2.3.4 приложения № 20 к Правилам регистрации, Минздрав России принимает решение о признании или непризнании экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, и уведомляют об этом уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства.

263. Не позднее 20 календарных дней со дня получения доступа к документам, указанным в пункте 262 Регламента, Минздрав России на основании оценки экспертного учреждения и в случае необходимости направляет запрос заявителю и в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства по форме, предусмотренной приложением № 18 к Правилам регистрации. Запрос может содержать предложение об установлении мер, предусмотренных пунктами 116–118 Правил регистрации.

264. В своем запросе, составленном в соответствии с пунктом 263 Регламента, Минздрав России вправе поставить вопрос об инициировании соответствующей инспекции, предусмотренной Правилами регистрации.

265. Заявитель направляет ответ на запрос в Минздрав России в срок, не превышающий 90 календарных дней. Срок ответа заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

266. В случае непредставления в установленный срок запрошенных документов и сведений экспертиза и внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата прекращаются.

В течение 10 рабочих дней со дня принятия решения заявитель извещается о принятом решении.

267. Если в течение срока, указанного в 262 Регламента, Минздрав России не направит заключение о невозможности признания документов, упомянутых в указанном пункте, решение Минздрава России признается принятым.

268. Если документы, упомянутые в пункте 262 Регламента, признаются всеми соответствующими органами, Минздрав России:

а) уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза о принятии или отклонении изменения;

б) в случае принятия изменения уведомляет заявителя и соответствующие органы государств-членов Союза об изменении условий принятия решения о регистрации лекарственного препарата, включая ОХЛП и любые условия, обязательства или ограничения, влияющие на регистрацию лекарственного препарата или изменения маркировки или листка-вкладыша, обусловленные изменением ОХЛП, в связи с внесением изменения, и действует в соответствии с пунктом 269 Регламента.

269. Минздрав России вносит изменения в регистрационное досье, размещает сведения о внесении изменений в едином реестре Союза с приложением соответствующих документов и выдает такие соответствующие документы заявителю на условиях и в сроки, указанные в пункте 2.3.3 приложения № 20 к Правилам регистрации.

270. В случае непризнания Минздравом России или каким-либо другим уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания положительного заключения референтного государства Минздрав России действует в соответствии с разделом 2.5 Приложения № 19 к Правилам регистрации. В случае положительной рекомендации экспертного комитета Минздрав России действует в соответствии с пунктом 269 Регламента соответственно обстоятельствам.

Отзыв (отмена) регистрационного удостоверения

271. Административная процедура «Отзыв (отмена) действия регистрационного удостоверения» осуществляется на основании, предусмотренным подпунктом «а» пункта 160 Правил регистрации.

272. Заявитель представляет в Минздрав России заявления об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата и документы, объясняющие причины принятия такого решения.

273. В течение следующего рабочего дня со дня поступления в Минздрав России заявления, упомянутого в пункте 272 Регламента, ответственный

исполнитель, назначаемый руководителем структурного подразделения Минздрава России (его заместитель), отвечающим за предоставление государственной услуги, рассматривает заявление и документы, указанные в пункте 272 Регламента.

274. Не позднее 5 рабочих дней со дня представления в Минздрав России документов, указанных в пункте 272 Регламента, Минздрав России принимает решение об отмене регистрационного удостоверения и меры, предусмотренные пунктом 161 Правил регистрации, либо решение об отказе в отмене регистрационного удостоверения с представлением в адрес заявителя письменного разъяснения с указанием причин такого отказа.

275. Не позднее следующего рабочего дня со дня принятия решения, упомянутого в пункте 274, ответственный исполнитель вносит соответствующие сведения в Единый реестр Союза.

Выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата

276. Административная процедура «Выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата» осуществляется в связи с поступлением от держателя регистрационного удостоверения в Минздрав России заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с использованием Единого портала.

Основанием для подачи заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата может быть выявление ошибок и опечаток в нем.

277. В течение 10 рабочих дней со дня получения заявления о представлении дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, Минздрав России оформляет дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бланке регистрационного удостоверения с пометками «дубликат» и «оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим» и выдает такой дубликат держателю регистрационного удостоверения или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

278. Заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляется держателем регистрационного удостоверения в Минздрав России на бумажном носителе непосредственно или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в электронной форме, подписанное электронной подписью с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, включая Единый портал.

279. Заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также копия дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата приобщаются к регистрационному досье на лекарственный препарат.

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

280. Основанием для начала административной процедуры является обращение заявителя, получившего оформленное регистрационное удостоверение, об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

281. Срок прохождения административной процедуры не должен превышать 10 календарных дней со дня регистрации обращения об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

282. Решение об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах принимается в случае, если в них выявлены несоответствия прилагаемых к заявлению документов.

283. Результатом административной процедуры является исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо направление в адрес заявителя ответа с информацией об отсутствии опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Формирование и направление межведомственного запроса

284. Основанием для выполнения административной процедуры является получение зарегистрированного в установленном порядке заявления о предоставлении государственной услуги без документов, указанных в пункте 29 Регламента, не представленных по собственной инициативе заявителем.

285. При наличии основания, указанного в пункте 284 Регламента, сотрудник Минздрава России, ответственный за подготовку документов, самостоятельно запрашивает необходимые документы путем направления межведомственного запроса в соответствующие федеральные органы исполнительной власти.

286. Минздрава России в рамках предоставления государственной услуги взаимодействует с органами, указанными в пункте 29 Регламента.

287. Межведомственный запрос направляется в срок, не превышающий одного рабочего дня, следующего за днем поступления сотруднику, ответственному за подготовку документов, заявления и прилагаемых необходимых документов.

288. Сотрудник, ответственный за подготовку документов, направивший межведомственный запрос, обязан принять необходимые меры по получению ответа на межведомственный запрос.

В случае непоступления ответа на межведомственный запрос в установленный срок Минздравом России принимаются меры, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

289. В течение одного рабочего дня со дня поступления в Минздрав России запрашиваемых сведений такие сведения направляются сотруднику,

ответственному за подготовку документов (сведений, содержащихся в них), который приобщает их к соответствующему заявлению.

290. Направление межведомственного запроса осуществляется в электронной форме посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключенных к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с Законом № 210-ФЗ.

291. Направление межведомственного запроса допускается только в целях, связанных с предоставлением государственной услуги.

292. Результатом выполнения административной процедуры является получение Минздравом России запрошенных документов.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

293. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее — департамент), отвечающими за организацию работы по предоставлению государственной услуги, с помощью проверки соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее — проверка).

294. Проверка полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проверку, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц, отвечающих за предоставление государственной услуги.

295. В случае выявления в результате проверки нарушений прав заявителей виновные должностные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Порядок и регулярность плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

296. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проверку, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения

заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц.

297. Регулярность проверки устанавливается руководителем департамента.

298. Проверка может быть плановой (на основании годовых планов работы департамента) и внеплановой.

299. Внеплановая проверка проводится по конкретному обращению (жалобе) физического или юридического лица.

300. Результаты плановых и внеплановых проверок оформляются в виде акта департамента, в котором отмечаются выявленные недостатки и выносятся предписания по их устранению.

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

301. Персональная ответственность должностных лиц Минздрава России за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

302. Исполнитель, отвечающий за осуществление соответствующих административных процедур Регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов, установленных настоящим регламентом;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги;

4) достоверность сведений, вносимых им в реестры, упомянутые в настоящем регламенте.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам
контроля за предоставлением государственной услуги,
в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

303. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Минздрава России, через Единый портал и другими законными способами.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также должностных лиц Минздрава России

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти и (или) его должностных лиц

304. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Минздравом России, должностными лицами Минздрава России в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее — жалоба).

305. Предметом жалобы могут являться действия (бездействие) и (или) решения, принятые (осуществленные) Минздравом России, должностным лицом Минздрава России при предоставлении государственной услуги, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме у заявителя документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания для отказа не предусмотрены настоящим регламентом;
- 6) требование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ Минздрава России и (или) должностного лица Минздрава России, предоставляющего государственную услугу, в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного законодательством Российской Федерации срока таких исправлений.

306. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе либо в электронной форме.

307. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием официального сайта Минздрава России и Единого портала, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

308. Жалоба должна содержать:

- 1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, фамилию, имя, (при наличии) отчество должностного лица Минздрава России, решения и (или) действия (бездействие) которого обжалуются;

2) фамилию, имя, (при наличии) отчество заявителя, сведения о его месте жительства либо наименование, сведения о его месте нахождения заявителя, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым будет направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях и (или) действиях (бездействии) Минздрава России, должностного лица Минздрава России;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решениями и (или) действиями (бездействием) Минздрава России, должностного лица Минздрава России.

Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

309. Регистрация поступившей в Минздрава России жалобы является основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования.

310. Жалоба, поступившая в адрес Минздрава России, подлежит рассмотрению должностным лицом, уполномоченным рассматривать такие жалобы, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Минздрава России, должностного лица Минздрава России в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений — в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

311. Оснований для приостановления рассмотрения жалобы Регламентом не предусмотрено.

312. По результатам рассмотрения жалобы Минздрав России принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Минздравом России опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

313. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 312 Регламента, заявителю в письменной форме и электронной форме (при наличии соответствующего указания в жалобе) направляется мотивированный ответ по результатам рассмотрения жалобы.

314. Заявитель имеет право получить, а должностные лица Минздрава России обязаны предоставить заявителю информацию и документы, необходимые для обоснования и рассмотрения жалобы, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

315. Решение по результатам рассмотрения жалобы может быть обжаловано заявителем путем подачи жалобы руководителю Минздрава России.

316. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

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

317. Заявители имеют право обжаловать действия (бездействие) и (или) решения Минздрава России, должностных лиц Минздрава России — руководителю Минздрава России.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием портала государственных и муниципальных услуг (функций)

318. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется на официальном сайте Минздрава России и на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

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

- Законом № 210-ФЗ

- 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, а также государственных корпораций, которые в соответствии с федеральным законом наделены полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц»¹⁵.

Размещение информации на Едином портале

320. Информация, указанная в разделе V Регламента, подлежит обязательному размещению на Едином портале.

¹⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696.