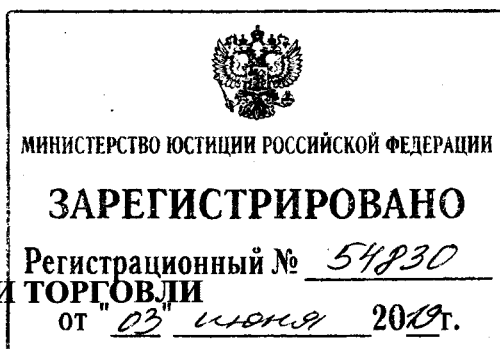




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



ПРИКАЗ

19 августа 2019 г.


№ 1393

Москва

О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики»

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 августа 2016 г., регистрационный номер 43175), с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России 20 октября 2017 г. № 3667 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2017 г., регистрационный номер 48918).

Министр


Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 19 апреля 2019 г. № 1393

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714 «Об утверждении
Административного регламента Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче
заключений о соответствии производителей лекарственных средств для
медицинского применения требованиям Правил надлежащей
производственной практики»

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

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

2. В Административном регламенте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденном указанным приказом:

2.1. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Информация о месте нахождения, справочных телефонах, в том числе номере телефона-автоинформатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи, графике (режиме) работы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размещается в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», на

официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф> (далее – официальный сайт Министерства).

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

2.2. Пункт 4 дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

«9) перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования.».

2.3. В пункте 6 слова «в пункте 3 настоящего Административного регламента» заменить словами «на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» и на Портале».

2.4. Наименование подраздела «Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу» раздела II «Стандарт предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«Наименование органа, предоставляющего государственную услугу».

2.5. Пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – заключение).».

2.6. Дополнить пунктом «16(1)» следующего содержания:

«16(1). Срок на устранение нарушений в представленных документах заявителем в случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в

заявлении и (или) приложенных к нему документах, составляет 20 рабочих дней с даты получения соответствующего уведомления.».

2.7. Наименование подраздела «Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги» раздела II «Стандарт предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги».

2.8. Пункт 17 изложить в следующей редакции:

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

2.9. Пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы, находящиеся в распоряжении государственных органов и которые заявитель вправе представить по собственной инициативе:

документ, подтверждающий факт уплаты платежа за выдачу заключения, находящийся в распоряжении Федерального казначейства;

выписка из Единого государственного реестра юридических лиц (выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей) находящаяся в распоряжении Федеральной налоговой службы.

Если указанные в настоящем пункте документы не представлены заявителем по собственной инициативе, содержащиеся в указанных документах сведения запрашиваются Министерством у соответствующих государственных органов, в распоряжении которых соответствующие сведения находятся, путем обращения к информационным ресурсам этих государственных органов или посредством

межведомственного электронного взаимодействия по запросу в соответствии со статьей 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 31, ст. 4785; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954; № 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858).

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

2.10. Пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Запрещается требовать от заявителя:

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

представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

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

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

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

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

Запрещается отказывать в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Портале.».

2.11. Пункт 26 дополнить подпунктом «г» следующего содержания:

«г) отсутствие подтверждения факта уплаты платежа за выдачу заключения, в соответствии с подпунктом «а» пункта 15 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей

лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.».

2.12. Наименование подраздела «Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги» раздела II «Стандарт предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

«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».

2.13. Пункт 30 после слов «платы за их оказание» дополнить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст.390).».

2.14. Абзац второй пункта 35 изложить в следующей редакции:

«В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009,

№ 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175; № 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460, ст. 3475, ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19; № 52, ст. 7510; 2017, № 11, ст. 1539; № 23, ст. 3227; № 24, ст. 3485; № 31, ст. 4766; № 45, ст. 6581; № 50, ст. 7563; 2018, № 1, ст. 61; № 11, ст. 1582, ст. 1591; № 31, ст. 4861) инвалидам обеспечиваются:».

2.15. Пункт 36 изложить в следующей редакции:

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

2.16. Наименование подраздела «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 получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий» раздела II «Стандарт предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

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

предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1. Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

2.17. В пункте 40:

слова «государственными гражданскими служащими» заменить словами «должностными лицами»;

слова «, о переоформлении лицензий» заменить словами «государственной услуги».

2.18. В пункте 41 после слов «муниципальных услуг» дополнить словами «, в том числе посредством запроса о предоставлении нескольких государственных услуг (комплексный запрос), а также по экстерриториальному принципу».

2.19. Наименование подраздела «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» раздела II «Стандарт предоставления государственной услуги» изложить в следующей редакции:

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

2.20. Пункт 42 дополнить абзацем следующего содержания:

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

2.21. Наименование раздела III изложить в следующей редакции:

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

2.22. В пункте 43:

подпункт «г» изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктами «д»-«ж» следующего содержания:

«д) получение заявителем копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

е) порядок выполнения административных процедур (действий) многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг;

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

2.23. Пункт 44 признать утратившим силу.

2.24. Пункты 50-51 изложить в следующей редакции:

«50. Организация и проведение инспектирования производителей осуществляется Министерством в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской

Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; 2011, № 7, ст. 905; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3873; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, 4362; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 27, ст. 4160, 4164, 4194, 4210; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673; № 31, ст. 4742; № 49, ст. 7304; 2018, № 1, ст. 26, 27; № 18, ст. 2564; № 32, ст. 5116; № 45, ст. 6841; №53, ст. 8406, ст. 8437; 2019, № 12, ст. 1231), с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 50, ст. 51; 2017, № 31, ст. 4765; 2018, № 1, ст. 35, ст. 87; № 31, ст. 4838; № 32, ст. 5109, ст. 5116; № 45, ст. 6841; № 53, ст. 8424).

51. В случае принятия решения о проведении инспектирования иностранного производителя заявление и документы, указанные в пунктах 18 и 19 настоящего Административного регламента, направляются Министерством в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.».

2.25. Дополнить пунктом «51(1)» следующего содержания:

«51(1). Решение о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее:

а) полное и сокращенное (при наличии) наименование иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

б) организационно-правовая форма (при наличии) иностранного производителя

лекарственных средств для медицинского применения;

в) место нахождения иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

г) место осуществления деятельности иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

д) полное и сокращенное (при наличии) наименование уполномоченного представителя иностранного производителя лекарственных средств (если применимо) для медицинского применения.

Копия решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения размещается на официальном сайте Министерства.».

2.26. Пункты 54, 57-62 признать утратившими силу.

2.27. В пункте 63:

подпункты «б» и «г» признать утратившими силу;

подпункты «д»-«ж» изложить в следующей редакции:

«д) место осуществления деятельности;

е) дата инспектирования;

ж) основания отказа в выдаче заключения, указанные в пункте 26 настоящего Административного регламента (в случае отказа в выдаче).»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«При принятии решения об отказе в выдаче заключения, одновременно с приказом оформляется уведомление об отказе в выдаче заключения с указанием основания отказа в выдаче заключения.».

2.28. Пункт 65 изложить в следующей редакции:

«65. Приказ о выдаче (об отказе в выдаче) заключения и заключение подписываются уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.».

2.29. Пункт 67 изложить в следующей редакции:

«67. Результатом административной процедуры по выдаче (отказе в выдаче)

заклучения является выдача заявителю заключения, либо выдача уведомления об отказе в выдаче заключения.

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

2.30. Пункт 69 признать утратившим силу.

2.31. Пункт 77 изложить в следующей редакции:

«77. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней с момента поступления документов в Департамент направляет запрос по каналам единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в результате которого могут быть получены: сведения, подтверждающие уплату платежа за предоставление государственной услуги, сведения из Единого государственного реестра юридических лиц (Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей), сведения из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

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

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

2.32. Наименование подраздела «Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» раздела III «Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной

форме, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг» изложить в следующей редакции:

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

2.33. Раздел III «Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг» дополнить подразделами следующего содержания:

«Получение заявителем копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения

96. Основанием для начала административной процедуры по выдаче копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения является поступление в Министерство запроса заявителя на бумажном носителе или в электронном виде.

Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), содержит:

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

б) номер входящего заявления на выдачу заключения;

в) указание заявителем на способ предоставления копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения;

г) контактные данные заявителя и ответственного исполнителя.

Заявитель может представить запрос на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя.

97. Запрос, в случае его представления в Министерство в письменной форме (в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий), регистрируется в день его поступления и передается в Департамент.

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

В день поступления запроса на выдачу копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения в Департамент или на следующий день из числа должностных лиц Департамента начальником отдела либо лицом, его замещающим, ответственным за выдачу копии решения о проведении инспектирования, назначается ответственный исполнитель.

99. Результатом административной процедуры по выдаче копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения является выдача (направление) заявителю копии решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на бумажном носителе или в электронном виде.

Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса от заявителя выдает заявителю копию решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на бумажном носителе или в электронном виде с учетом способа представления указанного заявителем в запросе. Копия решения о проведении инспектирования иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения, принятого до вступления в силу Федерального закона от 4 июня 2018 г. № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской

Федерации, 2018, № 24, ст. 3407), может быть выдана заявителю Министерством в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения запроса от заявителя по его выбору на бумажном носителе или в электронном виде.

**Порядок выполнения административных процедур (действий)
многофункциональными центрами предоставления государственных и
муниципальных услуг**

100. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.

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

101. Основанием начала выполнения административной процедуры является обращение заявителя, получившего оформленное в установленном порядке заключение, об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

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

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

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

104. Результатом административной процедуры является исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления

государственной услуги документах либо направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

105. Способом фиксации результата административной процедуры является выдача (направление) исправленного документа выданного в результате предоставления государственной услуги или направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ранее выданном документе.».

2.34. Пункты 96-105 считать пунктами 106-115 соответственно.

2.35. Раздел V «Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) федерального органа исполнительной власти и (или) его должностных лиц» изложить в следующей редакции:

**«V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего
государственную услугу, а также их должностных лиц**

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

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

117. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Министерство.

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

118. Жалоба подается в Министерство. Жалобы на решения, принятые заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, рассматриваются Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

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

119. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы можно получить в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Министерства и Портале.

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

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

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание

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

постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518; 2018, № 49, ст. 7600).

Размещение информации на Портале

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

2.36. Приложение к Административному регламенту признать утратившим силу.