МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 88347
от "18" сентября 2026 г.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

11 сентября 2026 г. № 4746

Москва

Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза»

В соответствии с подпунктом 5.8.20 пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438, пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228, и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 14 октября 2023 г. № 1706 «Об особенностях разработки, согласования, проведения экспертизы и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг в 2024 – 2026 годах, в том числе без использования федеральной государственной информационной системы, обеспечивающей ведение федерального реестра государственных услуг» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению

государственной услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза».

2. Признать утратившими силу:

приказ Минпромторга России от 31 декабря 2015 г. № 4368 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2016 г., регистрационный № 42874);

приказ Минпромторга России от 20 октября 2017 г. № 3668 «О внесении изменений в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 4368» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2017 г., регистрационный № 48923).

Врио Министра К.А. Лысогорский

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
от 11.09.2026 № 4746

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящий Административный регламент устанавливает порядок и стандарт предоставления государственной услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза».

2. Услуга (перечень условных обозначений и сокращений приведен в приложении к настоящему Административному регламенту) предоставляется заявителям.

3. Услуга предоставляется заявителю в соответствии с категориями (признаками) заявителей[1], сведения о которых размещаются на Едином портале и в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»[2].

[1] Подпункт «в» пункта 10 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228.

[2] Положение о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

II. Стандарт предоставления Услуги

Наименование Услуги

4. Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

Наименование органа, предоставляющего Услугу

5. Услуга предоставляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Результат предоставления Услуги

6. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за выдачей документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза по всем стадиям производства, результатом предоставления Услуги является документ о стадиях производства (предоставляется заявителю в форме документа на бумажном носителе или в форме электронного документа).

Формирование реестровой записи в качестве результата предоставления Услуги не предусмотрено.

7. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за выдачей документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза по отдельным стадиям производства, результатом предоставления Услуги является документ о стадиях производства (предоставляется заявителю в форме документа на бумажном носителе или в форме электронного документа).

Формирование реестровой записи в качестве результата предоставления Услуги не предусмотрено.

8. При обращении заявителя в соответствии с таблицей № 1, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту, за исправлением опечаток и (или) ошибок, допущенных в результате предоставления Услуги, результатом предоставления Услуги является исправленный документ о стадиях производства (предоставляется заявителю в форме документа на бумажном носителе или в форме электронного документа).

Формирование реестровой записи в качестве результата предоставления Услуги не предусмотрено.

9. Результаты предоставления Услуги могут быть получены посредством Единого портала[3], лично заявителем в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации [4], почтовым отправлением[5].

Срок предоставления Услуги

10. Максимальный срок предоставления Услуги составляет 30 рабочих дней со дня регистрации заявления, которое направлено посредством Единого портала или почтового отправления, и документов, необходимых для предоставления Услуги, независимо от категории (признаков) заявителя.

Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении Услуги, и способы ее взимания

11. Взимание государственной пошлины или иной платы за предоставление Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

Срок регистрации заявления заявителя о предоставлении Услуги

12. Срок регистрации заявления составляет 1 рабочий день со дня его поступления посредством почтового отправления или посредством федеральной государственной информационной системы «Единая система межведомственного электронного взаимодействия»[6] (в случае подачи заявления через Единый портал) в информационную систему Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

---

[3] В случае подачи заявления через Единый портал.

[4] В случае подачи заявления без использования Единого портала.

[5] В случае подачи заявления без использования Единого портала и на основании письма заявителя о направлении результата предоставления Услуги почтовым отправлением.

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия».

Показатели доступности и качества Услуги

13. Перечень показателей доступности и качества Услуги размещен на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на Едином портале.

Иные требования к предоставлению Услуги

14. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления Услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

15. Информационные системы, используемые для предоставления Услуги:

а) Единый портал;

б) федеральная государственная информационная система «Единая система межведомственного электронного взаимодействия»;

в) федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»[7].

16. Невозможность предоставления законному представителю несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, результатов предоставления Услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в форме документа на бумажном носителе в случае, если заявитель в момент подачи заявления выразил письменно желание получить запрашиваемые результаты предоставления Услуги в отношении несовершеннолетнего лично, обусловлена предоставлением Услуги только юридическим лицам.

17. Порядок предоставления результатов Услуги в отношении несовершеннолетнего, оформленных в форме документа на бумажном носителе, в том числе способы и сроки их предоставления законному представителю

[7] Постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

несовершеннолетнего, не являющемуся заявителем, не предусмотрены, поскольку Услуга предоставляется только юридическим лицам.

18. Возможность предоставления Услуги в многофункциональном центре не предусмотрена.

19. Возможность выдачи заявителю результата предоставления Услуги в многофункциональном центре, в том числе выдачи документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных документов, направленных в многофункциональный центр по результатам предоставления государственных услуг органами, предоставляющими государственные услуги, а также выдачи документов, включая составление на бумажном носителе и заверение выписок из информационных систем органов, предоставляющих государственные услуги, не предусмотрена.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги

20. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, с разделением на документы и информацию, которые заявитель должен представить самостоятельно, и документы, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, приведен в таблице № 2, содержащейся в приложении к настоящему Административному регламенту.

21. Формы заявлений и документов, необходимые для предоставления Услуги, приведены в приложении к настоящему Административному регламенту.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, и исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги или для отказа в предоставлении Услуги

22. Основания для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, не предусмотрены.

23. Основания для приостановления предоставления Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

24. Основаниями для отказа в предоставлении Услуги являются:

а) поступление заявления на предоставление Услуги от лица, не относящегося к кругу заявителей;

б) непредставление заявителем документов, указанных в таблице № 2 к настоящему Административному регламенту (в части документов, являющихся обязательными для представления заявителем);

в) сведения, содержащиеся в заявлении, недостоверны и (или) представлены не в полном объеме;

г) не подтверждены все заявленные технологические стадии для производства заявленного лекарственного средства;

д) в промышленном регламенте или регламентирующем документе отсутствует технологическая схема и (или) химическая схема производства;

е) представленные документы содержат недостоверные и (или) противоречивые сведения, в том числе сведения о производстве лекарственных средств, находящихся в распоряжении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, подчистки, исправления, повреждения, не позволяющие прочитать их содержание и (или) распознать их текст, а также не заверены руководителем производителя лекарственных средств для медицинского применения;

ж) поступление заявления на предоставление Услуги по исправлению допущенных опечаток и (или) ошибок от лица, не относящегося к кругу заявителей и которое не являлось получателем документа СП, для которого необходимы исправления.

25. Основания для отказа в предоставлении Услуги с учетом категории (признаков) заявителя приведены в таблице № 3 приложения к настоящему Административному регламенту.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур

Перечень осуществляемых при предоставлении Услуги административных процедур

26. Перечень административных процедур, осуществляемых при предоставлении Услуги:

а) профилирование заявителя;

б) прием заявления и документов;

в) межведомственное информационное взаимодействие;

г) принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) Услуги;

д) предоставление результата Услуги.

IV. Способы информирования заявителя об изменении статуса рассмотрения заявления

27. Способами информирования заявителя об изменении статуса рассмотрения заявления являются направление Министерством промышленности и торговли Российской Федерации такой информации заявителю посредством Единого портала либо ее получение заявителем в Департаменте развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по телефону (по инициативе заявителя).

Приложение

к Административному регламенту
Министерства промышленности
и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги «Выдача документа,
содержащего сведения
о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства
для медицинского применения,
осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза»,
утвержденному приказом
Минпромторга России
от 11.09.2026 № 4746

ПЕРЕЧЕНЬ
условных обозначений и сокращений, идентификаторы категорий (признаков) заявителей, исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, оснований для приостановления предоставления государственной услуги или отказа в предоставлении государственной услуги, формы заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги

I. Перечень условных обозначений и сокращений

1. Условные сокращения:

а) Единый портал – федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»[1];

б) Услуга – государственная услуга по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

[1] Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

в) заявление – заявление (запрос) о предоставлении Услуги в целях выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

г) заявитель – российское юридическое лицо, осуществляющее деятельность по производству лекарственных средств, или юридическое лицо Евразийского экономического союза, осуществляющее деятельность по производству лекарственных средств, не являющееся российским юридическим лицом, либо их уполномоченные представители, обратившиеся за предоставлением Услуги;

д) документы – документы и (или) информация, необходимые для предоставления Услуги (если иное не оговорено настоящим Административным регламентом);

е) все стадии производства – все стадии технологического процесса производства на территории Евразийского экономического союза лекарственного средства для медицинского применения, включая синтез молекулы действующего вещества активной фармацевтической субстанции;

ж) отдельные стадии производства – отдельные стадии технологического процесса производства на территории Евразийского экономического союза лекарственного средства для медицинского применения, за исключением стадии получения важного структурного фрагмента действующего вещества активной фармацевтической субстанции;

з) лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов

методами синтеза или с применением биологических технологий; к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты[2];

и) промышленный регламент – документ, утверждаемый руководителем производителя лекарственных средств и включающий в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств[3];

к) регламентирующий документ – регламентирующий документ, утвержденный производителем лекарственных средств и включающий в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств, предусмотренный абзацем вторым раздела «Документация, требуемая надлежащей производственной практикой» главы 4 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77[4] (для юридических лиц Евразийского экономического союза, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств, за исключением юридических лиц Российской Федерации);

л) сертификат серии лекарственного средства – сертификат, который выдается после полного качественного и количественного анализа всех действующих веществ и иных соответствующих ингредиентов для гарантии того, что качество лекарственного средства соответствует всем требованиям регистрационного досье, предусмотренный главой IV «Международные гармонизированные требования к сертификации серии» Правил надлежащей производственной практики

---

[2] Пункт 1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

[3] Часть 3 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

[4] Вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77[5];

м) документ о стадиях производства – документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

2. Условные обозначения:

а) документ СП – документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;

б) ЮЛ – представитель российского юридического лица, осуществляющего деятельность по производству лекарственных средств, имеющий право действовать от имени этого юридического лица без доверенности;

в) ЮЛ (ЕАЭС) – представитель юридического лица Евразийского экономического союза, осуществляющего деятельность по производству лекарственных средств, не являющегося российским юридическим лицом, имеющий право действовать от имени этого юридического лица без доверенности;

г) [Все] – документы представляются всеми заявителями, обращающимися за получением Услуги;

д) ПЮЛ – представитель российского юридического лица, являющийся работником такого юридического лица, действующий от имени этого юридического лица на основании доверенности;

е) ПЮЛ (ЕАЭС) – уполномоченное лицо представительства или филиала юридического лица Евразийского экономического союза, не являющегося российским юридическим лицом, которые находятся на территории Российской Федерации;

---

[5] Вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

ж) Вл(ру) – ЮЛ или ЮЛ (ЕАЭС), являющееся владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения;

з) НВл(ру) – ЮЛ или ЮЛ (ЕАЭС), не являющееся владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения;

и) НВл(пп) – ЮЛ или ЮЛ (ЕАЭС), осуществляющее производство заявленных стадий лекарственных средств на производственной площадке другого производителя лекарственных средств, осуществляющего свою деятельность на территории стран – членов Евразийского экономического союза;

к) О(э) – документ представляется в электронной форме, подписываемый УКЭП;

л) С(к) – представляется скан-копия документа, заверенная в установленном порядке;

м) Б(н) – документ представляется на бумажном носителе посредством почтового отправления при подаче заявления без использования Единого портала;

н) УКЭП – усиленная квалифицированная электронная подпись.

II. Идентификаторы категорий (признаков) заявителей

Таблица № 1

№ п/п	Перечень отдельных признаков заявителей		Перечень результатов предоставления Услуги
	Наименование отдельных признаков заявителя	Идентификатор признака	-
1.	ЮЛ	А1	*Получение документа СП (по всем стадиям)*
2.	ПЮЛ	А2	*Получение документа СП (по всем стадиям)*
3.	ЮЛ (ЕАЭС)	А3	*Получение документа СП (по всем стадиям)*
4.	ПЮЛ (ЕАЭС)	А4	*Получение документа СП (по всем стадиям)*
5.	ЮЛ	Б1	*Получение документа СП (по отдельным стадиям)*
6.	ПЮЛ	Б2	*Получение документа СП (по отдельным стадиям)*
7.	ЮЛ (ЕАЭС)	Б3	*Получение документа СП (по отдельным стадиям)*
8.	ПЮЛ (ЕАЭС)	Б4	*Получение документа СП (по отдельным стадиям)*
9.	ЮЛ	В1	*Исправление опечаток и (или) ошибок, допущенных в выданных в результате предоставления Услуги документах*
10.	ПЮЛ	В2	*Исправление опечаток и (или) ошибок, допущенных в выданных в результате предоставления Услуги документах*

11.	ЮЛ (ЕАЭС)	В3	*Исправление опечаток и (или) ошибок, допущенных в выданных в результате предоставления Услуги документах*
12.	ПЮЛ (ЕАЭС)	В4	*Исправление опечаток и (или) ошибок, допущенных в выданных в результате предоставления Услуги документах*

III. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги

Таблица № 2

№ п/п	Идентификаторы категорий (признаков) заявителей	Перечень необходимых для предоставления Услуги документов	Способы подачи документов, требования к представлению документов	Иные требования
Документы, необходимые в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно				
1.	**А1, Б1, А2, Б2, А3, Б3, А4, Б4**	Документы о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения – промышленные регламенты или регламентирующие документы	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	[Все]
2.	**А1, Б1, А2, Б2, А3, Б3, А4, Б4**	Сертификат серии лекарственного средства (в отношении активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата)	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	[Все]
3.	**А1, Б1, А2, Б2, А3, Б3, А4, Б4**	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	[Все]
4.	**А3, Б3, А4, Б4**	Сертификаты соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	ЮЛ (ЕАЭС), ПЮЛ (ЕАЭС)
5.	**А3, Б3, А4, Б4**	Разрешение (лицензия) на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом страны-производителя	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	ЮЛ (ЕАЭС), ПЮЛ (ЕАЭС)
6.	**А1, Б1, А2, Б2, А3, Б3, А4, Б4**	Документ, подтверждающий согласие производителя лекарственных средств на использование сведений, – доверенность производителя лекарственных средств для медицинского применения	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	НВл(пп)

		(для всех заявленных производителей)		
7.	**А1, Б1, А2, Б2, А3, Б3, А4, Б4**	Согласие владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	НВл(ру)
8.	**А2, А4, Б2, Б4, В2, В4**	Доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя	О(э) или С(к) – Единый портал, Б(н)	ПЮЛ, ПЮЛ (ЕАЭС)
9.	**А4, Б4, В4**	Документы, подтверждающие право представительства или филиала представлять интересы юридического лица	О(э) – Единый портал, Б(н)	ПЮЛ (ЕАЭС)
Документы, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе				
1.	**А1, А2, Б1, Б2, В1, В2**	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц	О(э) – Единый портал, Б(н)	ЮЛ, ПЮЛ

IV. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, оснований для приостановления предоставления Услуги или отказа в предоставлении Услуги

Таблица № 3

№ п/п	Перечень оснований	Идентификатор категорий (признаков) заявителей
Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги		
Основания для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены		
Исчерпывающий перечень оснований для приостановления предоставления Услуги		
Основания для приостановления предоставления Услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены		
Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении Услуги		
1.	Поступление заявления на предоставление Услуги от лица, не относящегося к кругу заявителей	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4, В1, В2, В3, В4
2.	Непредставление заявителем документов, указанных в таблице № 2 приложения к настоящему Административному регламенту (в части документов, являющихся обязательными для представления заявителем)	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4, В1, В2, В3, В4
3.	Сведения, содержащиеся в заявлении, недостоверны и (или) представлены не в полном объеме	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4, В1, В2, В3, В4
4.	Не подтверждены все заявленные технологические стадии для производства заявленного лекарственного средства	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4
5.	В промышленном регламенте или регламентирующем документе отсутствует технологическая схема и (или) химическая схема производства	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4
6.	Представленные документы содержат недостоверные и (или) противоречивые сведения, в том числе сведения о производстве лекарственных средств, находящихся в распоряжении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, подчистки, исправления, повреждения, не позволяющие прочитать их содержание и (или) распознать их текст, а также не заверены руководителем производителя лекарственных средств для медицинского применения	А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4
7.	Поступление заявления на предоставление Услуги по исправлению допущенных опечаток и (или) ошибок от лица, не относящегося к кругу заявителей и которое не являлось получателем документа СП, для которого необходимы исправления	В1, В2, В3, В4

V. Формы заявлений и документов, необходимых для предоставления Услуги

1. Формы заявлений.

ФОРМА для А1, А2, А3, А4, Б1, Б2, Б3, Б4

Наименование органа власти:

_____

От:
(наименование должности представителя юридического лица):

_____

Фамилия, имя, отчество (при наличии):

_____

Заявление
о предоставлении услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза»

Прошу выдать документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза:
для лекарственного средства для медицинского применения, с указанием лекарственной формы и дозировки (если применимо): _____.

Сведения о производителе лекарственного средства (заявителе):
страна: _____;
полное наименование юридического лица (сокращенное наименование юридического лица (при наличии): _____
_____;
идентификационный номер налогоплательщика: _____;
адрес юридического лица в пределах его места нахождения: _____;
адрес места осуществления деятельности: _____;
телефон: _____;
факс (при наличии): _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____.

Сведения о контактном лице производителя (заявителя):
фамилия, имя, отчество (при наличии): _____;
должность: _____;
телефон: _____;
факс (при наличии): _____;
адрес электронной почты: _____.

Сведения о производстве лекарственного средства (для каждого участника процесса):
страна производства: _____;
полное наименование юридического лица (сокращенное наименование юридического лица (при наличии): _____;
идентификационный номер налогоплательщика: _____;
адрес места осуществления деятельности: _____.

Сведения о лицензии на производство лекарственных средств (или документе, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) (лицензия для каждого производителя, участвующего в процессе):
номер лицензии: _____;
дата выдачи: _____._____._____ г.;
срок действия (если применимо): _____;
дата переоформления лицензии (если применимо): ___._____._____ г.

Сведения о регуляторном органе, выдавшем лицензию (или документ, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) (для российского представительства или филиала юридического лица Евразийского экономического союза, осуществляющего деятельность по производству лекарственных средств, за исключением юридического лица Российской Федерации, осуществляющего деятельность по производству лекарственных средств):
название регуляторного органа: _____;
полный адрес: _____;
телефон: _____;
факс: _____;
адрес электронной почты (при наличии): _____.

Сведения о стадиях производства:

1) сведения о стадиях производства лекарственного средства:
наименование (торговое), лекарственная форма и дозировка (если применимо) лекарственного средства: _____;
международное непатентованное наименование или группированное (химическое) наименование лекарственного средства: _____;
номер регистрационного удостоверения, дата выдачи и дата переоформления (если применимо) или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения: _____;
держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо): _____
_____;

2) стадии производства, осуществляемые на территории Евразийского экономического союза (далее указываются сведения о месте производства отдельно для каждой стадии технологического процесса (страна, название производственной площадки (наименование производителя) и адрес для каждой стадии технологического процесса) _____;

2.А.) производство фармацевтической субстанции (выбрать необходимые стадии производства), наименование фармацевтической субстанции и метод ее получения, номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (дата переоформления), или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения:_____;

Лекарственное средство и метод получения фармацевтической субстанции	Производственные операции	Стадии технологического процесса	Место производства (страна, название производственной площадки, адрес производства указываются для каждой стадии технологического процесса)
Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза	2.А.1.[6]	производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции;	
		производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции	
	2.А.2.	солеобразование (очистка)	
	2.А.3.	прочее _____ (указать)	

[6] Производственная операция – синтез.

	2.А.4.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.5.	первичная упаковка	
	2.А.6.	вторичная упаковка	
	2.А.7.	производство стерильной субстанции, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	
Фармацевтические субстанции с использованием биологических процессов	2.А.1.[7]	создание и поддержание главного банка клеток (вирусов)	
		создание и поддержание рабочего банка клеток (вирусов)	
		ферментация *(upstream)*	
		производство с использованием клеточных культур_____ *(указывается тип используемых клеток – специфичность, линия, штамм и прочее)*	
		выделение (очистка) *(downstream)*	
	2.А.2.	модификация	
	2.А.3.	прочее _____ (указать)	
	2.А.4.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.5.	первичная упаковка	
	2.А.6.	вторичная упаковка	
	2.А.7.	производство стерильной субстанции, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	

[7] Производственная операция – синтез.

Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального происхождения	2.А.1.[8]	выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения	
		производство неочищенной фармацевтической субстанции[9]	
	2.А.2.	модификация	
	2.А.3.	очистка	
	2.А.4.	прочее _____ (указать)	
	2.А.5.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.6.	первичная упаковка	
	2.А.7.	вторичная упаковка	
	2.А.8.	производство стерильной субстанции, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	
Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения	2.А.1.[10]	выделение фармацевтической субстанции из источников растительного происхождения, или выделение сырья, промежуточных продуктов из источников растительного происхождения	
		производство неочищенной фармацевтической субстанции[11]	
	2.А.2.	модификация	
	2.А.3.	очистка	
	2.А.4.	прочее _____ (указать)	
	2.А.5.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.6.	первичная упаковка	
	2.А.7.	вторичная упаковка	
	2.А.8.	производство стерильной субстанции, если применимо	

[8] Производственная операция – синтез.

[9] В случае производства фармацевтической субстанции из сырья или промежуточных продуктов, полученных из источников природного происхождения.

[10] Производственная операция – синтез.

[11] В случае производства фармацевтической субстанции из сырья или промежуточных продуктов, полученных из источников природного происхождения.

		производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	
Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников животного происхождения	2.А.1.[12]	выделение фармацевтической субстанции, получаемой выделением из источников животного происхождения, или выделение сырья, промежуточных продуктов из источников животного происхождения	
		производство неочищенной фармацевтической субстанции[13]	
	2.А.2.	модификация	
	2.А.3.	очистка	
	2.А.4.	прочее _____ (указать)	
	2.А.5.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.6.	первичная упаковка	
	2.А.7.	вторичная упаковка	
	2.А.8.	производство стерильной субстанции, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	
Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из органов (тканей) человека	2.А.1.[14]	выделение фармацевтической субстанции, получаемой методами выделения из органов (тканей) человека, или выделение сырья, промежуточных продуктов, получаемых методами выделения из органов (тканей) человека	
		производство неочищенной фармацевтической субстанции[15]	
	2.А.2.	модификация	
	2.А.3.	очистка	

[12] Производственная операция – синтез.
[13] В случае производства фармацевтической субстанции из сырья или промежуточных продуктов, полученных из источников природного происхождения.
[14] Производственная операция – синтез.
[15] В случае производства фармацевтической субстанции из сырья или промежуточных продуктов, полученных из источников природного происхождения.

	2.А.4.	прочее _____ (указать)	
	2.А.5.	стадии физической обработки *(например: сушка, измельчение, просеивание)*	
	2.А.6.	первичная упаковка	
	2.А.7.	вторичная упаковка	
	2.А.8.	производство стерильной субстанции, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	
Фармацевтические субстанции спирта этилового (этанола)	2.А.1.[16]	производство методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)	
	2.А.2.	первичная упаковка	
	2.А.3.	вторичная упаковка	

2.Б.) производство лекарственного препарата (выбрать необходимые стадии производства):

Лекарственное средство	Производственные операции	Стадии технологического процесса	Место производства (страна, название производственной площадки, адрес производства указываются для каждой стадии технологического процесса)
Лекарственный препарат	2.Б.1.	производство промежуточного продукта	
	2.Б.2.	получение готовой лекарственной формы	
	2.Б.3.	первичная упаковка	
	2.Б.4.	вторичная упаковка	
	2.Б.5.	производство стерильной	

[16] Производственная операция – синтез.

		лекарственной формы, если применимо производство в асептических условиях; производство с использованием финишной стерилизации	

Сведения о представителе производителя лекарственных средств (заявителя):
наименование: _____;
страна: _____;
адрес юридического лица в пределах его места нахождения: _____;
идентификационный номер налогоплательщика: _____;
почтовый адрес организации: _____;
телефон: _____;
факс (при наличии): _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____.
Сведения о контактном лице представителя производителя лекарственных средств (заявителя):
фамилия, имя, отчество (при наличии): _____;
должность: _____;
телефон: _____;
факс (при наличии): _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____.

ФОРМА для В1, В2, В3, В4

Наименование органа власти:

_____

От:
(наименование должности представителя юридического лица):

_____

Фамилия, имя, отчество (при наличии):

_____

Заявление
об исправлении опечаток и (или) ошибок, допущенных в результате предоставления Услуги

Прошу исправить допущенные опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления Услуги документах:
№ документа: _____;
дата выдачи: _____;
срок действия: _____;
наименование или номер пункта, в котором содержится опечатка и (или) ошибка в выданном документе: _____;
сведения, указанные в выданном документе, подлежащие исправлению: _____;
корректные сведения: _____;
основание для внесения изменений: _____.

Сведения о производителе лекарственного средства:
сведения о контактном лице производителя:
фамилия, имя, отчество (при наличии): _____;
должность: _____;
телефон: _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____;
полное наименование юридического лица: _____;
страна: _____;
адрес юридического лица в пределах его места нахождения: _____;
адрес места осуществления деятельности: _____;
телефон: _____;
факс: _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____.

Сведения о представителе производителя лекарственных средств (заявителя):
наименование: _____;
страна: _____;
адрес юридического лица в пределах его места нахождения: _____;

почтовый адрес организации: _____;
телефон: _____;
адрес электронной почты (при наличии такого адреса): _____.

2. Формы документов:

1) документы о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения – промышленные регламенты[17] в произвольной форме;

2) документы о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения – регламентирующие документы[18] в произвольной форме;

3) форма сертификата серии лекарственного средства (в отношении активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата) предусмотрена главой IV раздела III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77[19];

4) форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения предусмотрена приложением № 17 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78[20];

5) форма бланка сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза предусмотрена приложением № 6 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей

---

[17] Пункт 3 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

[18] Пункт 4.3 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

[19] Вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

[20] Вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83[21];

6) разрешение (лицензия) на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом страны-производителя, в произвольной форме;

7) документ, подтверждающий согласие производителя лекарственных средств на использование сведений, – доверенность производителя лекарственных средств для медицинского применения (для всех заявленных производителей) в произвольной форме;

8) согласие владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в произвольной форме;

9) доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя, в произвольной форме;

10) документы, подтверждающие право представительства или филиала представлять интересы юридического лица, в произвольной форме;

11) форма выписки из Единого государственного реестра юридических лиц установлена приказом Минфина России от 5 августа 2019 г. № 121н «Об утверждении порядка, форм и сроков предоставления содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей сведений и документов, а также информации и справки, указанных в пунктах 5 и 6 статьи 6 Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (зарегистрирован Минюстом России 11 октября 2019 г., регистрационный № 56206) с изменениями, внесенными приказом Минфина России от 10 октября 2023 г. № 162н (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 2023 г., регистрационный № 75920).

[21] Вступило в силу 6 мая 2017 г., является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).