



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

П Р И К А З

«07» июля 2013 г.

№ 877

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
производства лекарственных средств для медицинского применения**

В соответствии Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50 (часть 6), ст. 7070; № 52, ст. 7507) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Ю.Б. Слюсаря.



С подлинным
верно: *Д.В. Мантуров*
(М.В. Гусев)
век. секретарь
Адм. департамента Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕН
приказом Минпромторга России
от «07» июня 2013 г. № Р77

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
по предоставлению Министерством промышленности и торговли
Российской Федерации государственной услуги по лицензированию
производства лекарственных средств для медицинского применения

I. Общие положения.

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Административный регламент и государственная услуга соответственно) устанавливает сроки и последовательность административных процедур и административных действий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Минпромторг России), порядок взаимодействия между структурными подразделениями, их должностными лицами, а также взаимодействия Минпромторга России с заявителями, органами государственной власти Российской Федерации.

Круг заявителей

2. Заявитель – юридическое лицо, обратившееся в Минпромторг России с запросом о предоставлении государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, выраженным в письменной или электронной форме.

3. К соискателям лицензии относятся юридические лица вне зависимости от их организационно-правовой формы, обратившиеся в установленном порядке в Минпромторг России с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление производства лекарственных средств для медицинского применения (далее - соискатели лицензии).

4. К лицензиатам относятся юридические лица, имеющие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее - лицензиат).

Требования к порядку информирования
о предоставлении государственной услуги

5. Государственная услуга по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения предоставляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, находящимся по адресу:

Российская Федерация, 109074, Москва, Китайгородский пр., д. 7.

График работы:

понедельник, вторник, среда, четверг - с 9.00 до 18.00;

пятница - с 9.00 до 16.45;

суббота - воскресенье - выходные дни.

6. Информация о месте нахождения, графике (режиме) работы Минпромторга России размещается в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (<http://www.gosuslugi.ru>) (далее - Портал), на официальном сайте Минпромторга России (<http://www.minpromtorg.gov.ru>; <http://www.минпромторг.рф>) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - Сайт), в информационно-электронном терминале в фойе здания Минпромторга России.

7. Справочные телефоны:

(495) 632-87-00;

(495) 632-89-37;

(495) 539-21-29;

(495) 647-87-37;

(495) 632-89-85.

8. Необходимую справочную информацию можно также получить в рабочее время по телефону справочной Минпромторга России: (495) 539-21-87 (внутренний телефон 27-55).

9. Телефонные звонки от заявителей по вопросу информирования о порядке предоставления государственной услуги принимаются в соответствии с графиком работы Минпромторга России.

10. Заявитель может получить следующую информацию о предоставляемой государственной услуге:

о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы предоставления

государственной услуги;

- о порядке предоставления государственной услуги;
- о сроках предоставления государственной услуги;
- о местонахождении и графике работы Минпромторга России;
- об адресах сайта и электронной почты Минпромторга России;
- о ходе предоставления государственной услуги.

По иным вопросам информация предоставляется только на основании соответствующего письменного обращения.

Время разговора не должно превышать 5 минут.

В случаях, когда специалист не может самостоятельно ответить на заданный при телефонном обращении вопрос, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или обратившемуся лицу сообщается телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

11. Информацию о порядке предоставления государственной услуги по осуществлению лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения можно получить следующими способами:

в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Портале последовательно по следующим ссылкам: «Юридическим лицам», «По ведомствам», «Министерство промышленности и торговли Российской Федерации», «Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения», далее выбрать необходимое действие;

в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Сайте Минпромторга России выбрать ссылку «Медицинская и фармацевтическая промышленность», далее выбрать необходимое действие;

по телефонам, указанным в пункте 7 настоящего Административного регламента;

в информационном электронном терминале в фойе здания Минпромторга России;

личным общением со специалистами Минпромторга России, предварительно договорившись о встрече по телефонам, указанным в пункте 7 настоящего Административного регламента.

12. В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Портале размещается следующая информация:

- наименование государственной услуги;
- наименование федерального органа исполнительной власти;
- круг заявителей;
- необходимые документы, подлежащие представлению заявителем, способы и порядок получения документов заявителями;

сведения об оплате государственной пошлины;
результат предоставления государственной услуги;
сроки предоставления государственной услуги;
основания для приостановления государственной услуги или отказа в ее предоставлении;

информация о месте предоставления государственной услуги;
сведения о допустимости досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействия) должностных лиц, предоставляющих государственную услугу, и результатов предоставления этой услуги;

контакты для получения дополнительной информации (телефоны Минпромторга России);

адрес официального сайта Минпромторга России;

формы заявлений и иных документов, заполнение которых заявителем необходимо при обращении в Минпромторг России для предоставления государственной услуги.

В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Сайте размещается следующая информация:

- законодательные и иные нормативные правовые акты, содержащие нормы, регулирующие деятельность лицензирующего органа;
- текст настоящего Административного регламента;
- формы заявлений и иных документов, заполнение которых заявителем необходимо для обращения в Минпромторг России;
- образцы заполнения заявлений и иных документов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины за предоставление, переоформление и выдачу дубликата лицензии.

В информационно-электронном терминале можно получить всю информацию, размещенную на Сайте.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

13. Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения включает в себя следующие виды работ, составляющих лицензируемый вид деятельности:

- 1) производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза;
- 2) производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза;

3) производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья;

4) производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения;

5) производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения;

б) производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

а) препараты иммунобиологические медицинские - аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;

б) препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;

в) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

г) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;

д) препараты, получаемые из животного сырья, - инсулины, органолекарства;

е) препараты радиофармацевтические;

ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия);

7) производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

а) препараты иммунобиологические медицинские - бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

б) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

в) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;

г) препараты крови, получаемые из крови человека;

д) биологические лекарственные препараты;

е) препараты гомеопатические;

ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам,

брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии);

8) производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый);

9) производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная):

для фармацевтических субстанций - в соответствии с подпунктами 1 - 5 настоящего пункта;

для лекарственных препаратов - в соответствии с подпунктами 6 - 8 настоящего пункта.

Наименование федерального органа исполнительной власти,
предоставляющего государственную услугу

14. Государственная услуга предоставляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

15. Структурным подразделением Минпромторга России, ответственным за предоставление государственной услуги, является Департамент химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий (далее - Департамент).

16. При предоставлении государственной услуги Минпромторг России не вправе 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.

Описание результата предоставления государственной услуги

17. Результатом предоставления государственной услуги является:

- принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;

- принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;

- принятие решения о прекращении действия лицензии;
- выдача заверенной копии или дубликата лицензии.

18. Способы получения результата предоставления государственной услуги:
путем личного вручения заявителю, лицензиату, соискателю лицензии или их уполномоченным представителям;
почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
путем направления в форме электронного документа.

Срок предоставления государственной услуги

19. Срок принятия решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) не может превышать сорок пять рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

20. Переоформление лицензии осуществляется в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней, а при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, или при изменении перечня работ, оказываемых услуг, ранее не указанных в лицензии, - в срок, не превышающий тридцать рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

21. В случае если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением требований, изложенных в пунктах 27 и 29 настоящего Административного регламента и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии соискателю лицензии (лицензиату) вручается уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют. Уведомление вручается заявителю либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

22. В случае если в заявлении о предоставлении (переоформлении) лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, направляется заявителю в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

23. Внесение записи в реестр лицензий осуществляется в день принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращения действия лицензии на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности, о назначении проверки соискателя лицензии (лицензиата), реквизиты актов, составленных по результатам проверок, о выдаче дубликата лицензии.

24. Срок выдачи дубликата лицензии составляет не более трех рабочих дней с даты поступления в Минпромторг России соответствующего заявления.

25. Срок выдачи заверенной копии лицензии составляет не более трех рабочих дней с даты поступления в Минпромторг России соответствующего заявления.

26. Срок принятия решения о прекращении действия лицензии составляет десять рабочих дней со дня получения Минпромторгом России заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности.

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

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, № 1 (часть II), ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33 (часть I), ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429; № 49, ст. 4554, ст. 4564; № 53 (ч. I), ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1 (ч. I), ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033; № 52 (ч. I), ст. 5138; 2003, № 1, ст. 2, ст. 5, ст. 6, ст. 8, ст. 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27 (ч. I), ст. 2700; № 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886; № 46 (ч. I), ст. 4435, ст. 4443, ст. 4444; № 50, ст. 4849; № 52 (часть I), ст. 5030, ст. 5038; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715; № 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088; № 31, ст. 3219, ст. 3220, ст. 3222, ст. 3231; № 34, ст. 3517, ст. 3518, ст. 3520, ст. 3522-3525, ст. 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1 (часть 1), ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 34, ст. 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427-2429; № 27, ст. 2707, ст. 2710, ст. 2713, ст. 2717; № 30 (ч. I), ст. 3101, ст. 3104, ст. 3112, ст. 3117, ст. 3118, № 30 (ч. II), ст. 3128-3130; № 43, ст. 4350, № 50, ст. 5246, ст. 5249; № 52 (1ч.), ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, ст. 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, ст. 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31 (1ч.), ст. 3433, ст. 3436, ст. 3443, ст. 3450, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627-4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, ст. 5286; № 52 (1ч.), ст. 5498; 2007, № 1 (1ч.), ст. 7, ст. 20, ст. 31, ст. 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461-2463, № 22, ст. 2563, ст. 2564; № 23, ст. 2691;

№ 31, ст. 3991, ст. 4013, № 45, ст. 5416, ст. 5417, ст. 5432; № 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557; № 49, ст. 6045, ст. 6046, ст. 6071; № 50, ст. 6237, ст. 6245, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1942; № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30 (ч.1), ст. 3577, ст. 3591, ст. 3598, ст. 3611, ст. 3614, № 30 (ч.2) ст. 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, ст. 5503, ст. 5504, ст. 5519; № 49, ст. 5723, ст. 5749; № 52 (ч.1), ст. 6218, ст. 6219, ст. 6227, ст. 6236, ст. 6237; 2009, № 1, ст. 13, ст. 19, ст. 21, ст. 22, ст. 31; № 11, ст. 1265; № 18 (1ч.), ст. 2147; № 23, ст. 2772, ст. 2775; № 26, ст. 3123, № 29, ст. 3582, ст. 3598, ст. 3602, ст. 3625, ст. 3638, ст. 3641, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739, № 39, ст. 4534, № 44, ст. 5171, № 45, ст. 5271, № 48, ст. 5711, ст. 5725, ст. 5726, ст. 5731-5734, ст. 5737; № 51, ст. 6153, ст. 6155; 2010, № 15, ст. 1737, ст. 1746, № 18, ст. 2145, № 19, ст. 2291, № 21, ст. 2524, № 23, ст. 2797, № 25, ст. 3070, № 28, ст. 3553, № 31, ст.4176, ст.4186, ст.4198, № 32, ст.4298, № 40, ст.4969, № 45, ст.5750,ст.5756, № 46, ст. 5918, № 47, ст. 6034, № 48, ст. 6247-6251, № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, ст. 9, ст. 21, ст. 37, № 11, ст. 1492, 1494, № 17, ст. 2311, 2318, № 23, ст. 3265, № 24, ст. 3357, № 26, ст. 3652, № 30 (ч.1), ст. 4583, 4587, 4593, № 30 (часть I), ст. 4596; № 30 (часть I), ст. 4597; N 30 (часть I), ст. 4606; № 45, ст. 6335; № 47, ст. 6608; № 47, ст. 6609; № 47, ст. 6610; № 47, ст. 6611; № 48, ст. 6729; № 48, ст. 6731; № 49 (часть I), ст. 7014; ст. 7015; ст. 7016; ст. 7017; ст. 7037; ст. 7043; № 49 (часть V), ст. 7061; ст. 7063; № 50, ст. 7347; 2012, № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587; ст. 3588, № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, № 41, ст. 5527, № 10, ст. 1164, № 14, ст. 1545, № 18, ст. 2128, № 19, ст. 2281, № 24, ст. 3066, № 25, ст. 3268, № 26, ст. 3447, № 27, ст. 3587, 3588, № 29, ст. 3980, № 31, ст. 4319, ст. 4322, ст. 4334, № 41, ст. 5526, 5527, № 49, ст. 6747, 6751, № 50 (ч. 5), ст. 6958, 6968, № 52 (ч. 1), ст. 5132, 5038, № 53 (ч.1), ст. 7578, 7584, 7619; 2013, № 1, ст. 77, № 14, ст.1647, № 19, ст. 2321, № 24, ст. 2432) (далее – Налоговый кодекс Российской Федерации);

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, № 30 (ч. 1), ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446, № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874);

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446);

Федеральный закон 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, № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30 (ч. 1), ст. 4587; № 49 (ч. 5), ст. 7061; № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651);

Федеральный закон 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, № 48, ст. 5711, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988, № 18, ст. 2142, № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196, № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20, № 17, ст. 2310, № 23, ст. 3263, № 27, ст. 3880; № 30 (ч. 1), ст. 4590; № 48, ст. 6728, 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320; ст. 4322, № 47, ст. 6402);

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924);

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965, № 36, ст. 4916, № 37, ст. 5002, № 39, ст. 5267);

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116);

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 42, ст. 4825; 2009, № 3, ст. 378, № 6, ст. 738, № 11, ст. 1316, № 25, ст. 3065, № 26, ст. 3197, № 33, ст. 4088; 2010, № 6, ст. 649, № 9, ст. 960, № 26, ст. 3350, № 31, ст. 4251, № 35, ст. 4574, № 45, ст. 5854; 2011, № 43, ст. 6079, № 46, ст. 6523, № 47, ст. 6653, 6662; 2012, № 1, ст. 192, № 43, ст. 5874, 5886; 2013, № 5, ст. 392);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций 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);

постановление 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829);

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915), с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702) и от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), (далее – приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги

27. Для получения лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения соискатель лицензии направляет почтовым отправлением или в форме электронного документа или представляет в Минпромторг России:

1) заявление о предоставлении лицензии (приложение № 1 к настоящему Административному регламенту), которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом (далее - заявление о предоставлении лицензии), в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица,

б) адрес его места нахождения,

в) адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии,

г) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию;

д) номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

е) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

ж) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств для медицинского применения с указанием перечня работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения, в соответствии с пунктом 13 настоящего Административного регламента;

з) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

и) реквизиты документа (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающего наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов.

2) к заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

а) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях указываются в заявлении), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

в) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

г) опись прилагаемых документов.

28. Для переоформления лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения, в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом

лицо, предоставляет в Минпромторг России, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении следующие документы:

- 1) заявление о переоформлении лицензии;
- 2) оригинал действующей лицензии;
- 3) опись прилагаемых документов;
- 4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины.

Заявитель вправе представить реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины.

29. В заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту):

1) в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике предусмотренные подпунктом 1 пункта 27 настоящего Административного регламента, и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в Минпромторг России не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

2) в случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

3) при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по новому адресу места выполнения работ и оказания услуг и (или) выполнять новые работы и оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, не указанные в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес и (или) работы, которые он намерен выполнять, а также представляет следующие сведения подтверждающие его соответствие лицензионным требованиям:

- сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления производства лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу и (или) для выполнения новых работ, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

- сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу или выполнять новые работы.

4) в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата с которой фактически она прекращена.

30. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния, переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

31. Для получения дубликата лицензии, лицензиат представляет заявление (приложение № 3 к настоящему Административному регламенту) и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины за предоставление такого дубликата. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата прилагается испорченный бланк лицензии.

32. Для получения копии лицензии, лицензиат представляет в Минпромторг России заявление (приложение № 4 к настоящему Административному регламенту).

33. Для досрочного прекращения действия лицензии лицензиат представляет заявление о прекращении им осуществления лицензируемого вида деятельности (приложение № 5 к настоящему Административному регламенту) не позднее чем за пятнадцать рабочих дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

34. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о прекращении действия лицензии, о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления в форме электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю лицензию, дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

35. Заявление и прилагаемые к нему документы о предоставлении лицензии, заявление о переоформлении, о прекращении действия

лицензии, о получении копии или дубликата лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии, лицензиатом непосредственно в Минпромторг России, почтовым отправлением или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов

36. Для принятия решения о предоставлении или переоформлении лицензии необходимы следующие документы, находящиеся в распоряжении государственных органов:

- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц.

Заявитель вправе самостоятельно предоставить документы, необходимые для принятия решения.

37. В случае отсутствия документов, указанных в пункте 36 настоящего Административного регламента, Минпромторг России запрашивает подтверждение наличия и/или достоверности таких документов у соответствующих государственных органов путем обращения к информационным ресурсам этих государственных органов или посредством межведомственного электронного взаимодействия.

38. Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги. Запрещено требовать от заявителя представление документов и информации или осуществление действий, представление или осуществление которых не

предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги.

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

39. Оснований для отказа в приеме документов при предоставлении государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения не предусмотрено.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

40. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является предоставление соискателем лицензии или лицензиатом неполного комплекта документов.

41. Основаниями для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии являются:

наличие в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям.

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

42. За предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии, уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. Размер и порядок уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии установлен статьей 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

- за предоставление лицензии- 6000 рублей;

- за переоформление лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с изменением адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности- 2 600 рублей;

- за переоформление лицензии, и (или) приложения к такому документу в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения - 600 рублей;

- за выдачу дубликата лицензии- 600 рублей.

Банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины (лицензионного сбора) размещаются на официальном сайте Минпромторга России в сети Интернет и на Портале государственных и муниципальных услуг.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги

43. В случае решения заявителя доставить заявление непосредственно в экспедицию Минпромторга России срок ожидания в очереди должен составить не более 15 минут.

Срок ожидания заявителя в очереди при получении результата предоставления государственной услуги не должен превышать 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги

44. При непосредственном обращении заявителя, либо направлении почтовым отправлением, либо в форме электронного документа, заявление регистрируется в срок не позднее дня, следующего за днем обращения заявителя.

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

45. Помещения для предоставления государственной услуги обозначаются соответствующими табличками с указанием номера кабинета, названия соответствующего подразделения, фамилии, имени, отчества, должности ответственных специалистов, предоставляющих государственную услугу.

46. В помещении рабочее место ответственного специалиста оснащается системами вентиляции или кондиционирования воздуха, оборудуется телефоном, факсом, копировальным аппаратом, компьютером с возможностью вывода документов на печать и выхода в сеть Интернет, оргтехникой, позволяющей своевременно и в полном объеме организовать выполнение возложенных

обязанностей.

47. Для ожидания приема гражданам отводятся места, оборудованные стульями, кресельными секциями или скамьями, столами (стойками) для возможности оформления документов. На столах (стойках) находятся писчая бумага и канцелярские принадлежности.

Показатели доступности и качества государственной услуги

48. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;
соблюдение права заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;
отсутствие жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Минпромторга России.

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

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

50. Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме отсутствуют.

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

51. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;

4) выдача заверенной копии лицензии или дубликата лицензии.

Блок-схема предоставления государственной услуги «Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения» приведена в приложении № 8 к настоящему Административному регламенту.

Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии

52. Началом административной процедуры по предоставлению лицензии является поступление в Минпромторг России заявления и документов (далее – документы), перечень которых приведен в пункте 27 настоящего Административного регламента.

53. Документы для предоставления лицензии регистрируются структурным подразделением Минпромторга России, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, в соответствии с правилами делопроизводства, и в день их поступления либо на следующий день передаются в Департамент.

54. В день поступления документов для предоставления лицензии в Департамент либо на следующий день из числа специалистов Департамента начальником отдела, ответственным за лицензирование, назначается ответственный исполнитель.

55. Ответственный исполнитель в день передачи ему документов для предоставления лицензии проводит проверку правильности подготовки заявления о предоставлении лицензии и наличия прилагаемых к нему документов по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов для предоставления лицензии в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа.

56. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований и (или) документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют (приложение № 6 к настоящему Административному регламенту), или направляет

такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа.

57. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы возвращаются соискателю лицензии в течение трех рабочих дней.

58. Срок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

59. В случае подачи надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, подтверждающими возможность соискателем лицензий выполнять работы, оказывать услуги в соответствии с пунктом 13 настоящего Административного регламента, составляющие деятельность по производству лекарственных средств.

60. Ответственный исполнитель проводит проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в соответствии с 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», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2-10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

61. В случае принятия решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом.

62. В приказ Минпромторга России о предоставлении лицензии и в лицензию включаются следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

- 3) идентификационный номер налогоплательщика;
- 4) лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- 5) номер и дата регистрации лицензии;
- 6) номер и дата приказа Минпромторга России о предоставлении лицензии.

63. Лицензии оформляются на бланках, являющихся документами строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной Правительством Российской Федерации.*

64. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия подписываются уполномоченным заместителем Министра или лицом его замещающим одновременно и регистрируются в реестре лицензий.

65. Лицензия выдается в течение трех рабочих дней после подписания и регистрации лицензии.

66. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, Минпромторг России направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью также следующие документы:

копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

67. В случае отказа соискателю лицензии вручается соответствующее уведомление (приложение № 7 к настоящему Административному регламенту), с мотивированным указанием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги, или если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки.

* постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924)

68. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии вручается в течение 3 (трех) рабочих дней или направляется почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, Минпромторг России направляет соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

69. Документы, связанные с предоставлением (отказом в предоставлении) лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

70. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена юридическому лицу лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Минпромторге России вместе с соответствующими документами с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности.

Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии

71. Началом административной процедуры по рассмотрению заявления о переоформлении лицензии, и принятию решения о переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, является поступление в Минпромторг России заявления лицензиата (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту).

72. Лицензия подлежит переоформлению в случае:
реорганизации юридического лица в форме преобразования;
изменения его наименования;
изменения адреса места нахождения;
изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности;
изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

73. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются Минпромторгом России по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема

вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

74. Заявление регистрируется структурным подразделением Минпромторга России, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, и в день его поступления передается в Департамент.

75. В день поступления заявления в Департамент либо на следующий день из числа специалистов Департамента начальником отдела, ответственным за лицензирование, назначается ответственный исполнитель.

Ответственный исполнитель в день передачи ему заявления проводит проверку правильности оформления заявления о переоформлении лицензии и наличия прилагаемых к нему документов.

76. В случае если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов Минпромторг России вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют (приложение № 6 к настоящему Административному регламенту), или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

77. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы возвращаются лицензиату в течение трех рабочих дней.

78. Срок принятия решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Минпромторг России надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

79. В случае подачи надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений, в том числе проверку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, подтверждающим возможность лицензиата выполнять заявленные работы, оказывать услуги.

80. Переоформление лицензии в случаях изменения адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности и перечня

выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, осуществляется Минпромторгом России после проведения проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в тридцатидневный срок.

81. В случае принятия решения о переоформлении лицензии она оформляется одновременно с приказом.

82. В приказ о переоформлении лицензии включаются сведения, указанные в пункте 62 настоящего Административного регламента.

83. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются уполномоченным заместителем Министра (лицом исполняющим его обязанности).

84. В течение трех рабочих дней после дня подписания лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

85. В случае отказа в переоформлении лицензии, лицензиату или его правопреемнику направляется уведомление об отказе в переоформлении лицензии с мотивированным указанием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки.

86. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии представлено в приложении № 7 к настоящему Административному регламенту.

87. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии вручается в течение трех рабочих дней после принятия решения об отказе.

88. Сведения о переоформлении (отказе в переоформлении лицензии) вносятся в реестр лицензий.

89. Документы, связанные с переоформлением лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

Прекращение действия лицензии

90. Началом административной процедуры по рассмотрению заявления о прекращении действия лицензии, является поступление в Минпромторг России заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности.

91. Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности предоставляется лицензиатом не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

92. Решение Минпромторга России о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

93. Действие лицензии прекращается со дня принятия решения о прекращении действия лицензии.

94. Сведения о досрочном прекращении действия лицензии, вносятся в реестр лицензий ответственным исполнителем в течение трёх рабочих дней со дня принятия решения.

95. Документы, связанные с досрочным прекращением действия лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

Выдача заверенной копии лицензии или дубликата лицензии

96. В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в Минпромторг России, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата.

97. Форма заявления о предоставлении дубликата лицензии приведена в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту.

98. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

99. Минпромторг России в течение трех рабочих дней оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручает такой дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

100. Лицензиат вправе обратиться в Минпромторг России, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении копии лицензии (приложение № 4 к настоящему Административному регламенту), которая заверена им и вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

101. В случае если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Минпромторг России направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

IV. Формы контроля за исполнением регламента

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

102. Текущий контроль за соблюдением должностными лицами положений Административного регламента, принятием решений, последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется директором Департамента или его

заместителем, начальниками соответствующих отделов Департамента, посредством проверки соблюдения и исполнения должностными лицами положений настоящего Административного регламента. Периодичность контроля - еженедельная.

103. Контроль предоставления услуги осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами положений настоящего Административного регламента.

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

104. Проверки проводятся с целью выявления и устранения нарушений прав заявителей и привлечения виновных лиц к ответственности.

105. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

106. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок качества предоставления государственной услуги устанавливаются ежегодно утверждаемым комплексным планом Минпромторга России (плановые проверки).

107. Плановые проверки при проведении контроля за осуществлением предоставления государственной услуги осуществляется посредством выборочной проверки соответствия принятых решений законодательству Российской Федерации.

108. Проверка также проводится по конкретному обращению заявителя в случаях обращения заявителей с жалобой на решение или действие (бездействие), осуществляемое (принятое) в ходе предоставления государственной услуги должностными лицами Минпромторга России.

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

109. Для проведения проверки полноты и качества оказания государственной услуги формируется комиссия, в состав которой включаются государственные служащие Минпромторга России.

110. Результаты проверки оформляются в виде акта (справки), в котором отмечаются выявленные недостатки в действиях должностных лиц Департамента при предоставлении государственной услуги и предложения по их устранению.

В случае выявления нарушений соблюдения положений Административного регламента, по результатам проведенных проверок, виновные должностные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

111. Контроль за проведением полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляется путем обращения по вопросам рассмотрения заявлений, соблюдения должностными лицами требований Административного регламента:

по номерам телефонов, указанным на Сайте и в пункте 7 настоящего Административного регламента;

на Сайте и по электронной почте Минпромторга России.

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

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

112. Заявитель может обратиться с жалобой на действия (бездействие) и решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги.

113. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Минпромторг России.

Предмет жалобы

114. Предметом жалобы является:

- 1) нарушение срока регистрации обращения заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требования у заявителя предоставления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами при предоставлении государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами, регулиющими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении (переоформлении) лицензии, если основания отказа не предусмотрены пунктом 41 настоящего Административного регламента;
- 6) требование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ Минпромторга России, его должностного лица, в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, либо нарушения установленного срока таких исправлений.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

115. Жалоба подается в Минпромторг России. Жалобы на решения, принятые заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, рассматриваются Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

116. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в Минпромторг России. Жалоба может быть направлена по почте по адресу, указанному в пункте 5 настоящего Административного

регламента, на Сайт (www.minpromtorg.gov.ru, <http://минпромторг.рф/>) или по электронной почте Минпромторга России (pr@mte.gov.ru), Портал (www.gosuslugi.ru), а также может быть принята при личном приеме заявителя.

В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью соискателя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени соискателя без доверенности.

В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При подаче жалобы в электронном виде документы, подтверждающие полномочия на осуществление действий от имени заявителя, могут быть представлены в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации.

117. Жалоба заявителя должна содержать следующую информацию:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, фамилию, имя, отчество должностного лица (при наличии информации), решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Минпромторга России, его должностного лица либо федерального государственного служащего;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием). В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению соответствующие документы либо их копии.

Сроки рассмотрения жалобы

118. Жалоба, поступившая в Минпромторг России, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Минпромторга России, его должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

119. Оснований для приостановления рассмотрения жалобы не предусмотрено.

Результат рассмотрения жалобы

120. По результатам рассмотрения жалобы должностное лицо Минпромторга России принимает одно из следующих решений:

- 1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;
- 2) отказывает в удовлетворении жалобы.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

121. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 120 настоящего Административного регламента, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы. Ответ о результатах рассмотрения жалобы оформляется в порядке, установленном правилами делопроизводства. Информация вводится в электронную систему учета документов. Документу присваивается исходящий номер.

122. Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то соответствующим должностным лицом Минпромторга России принимается решение об устранении недостатков, выявленных по результатам рассмотрения жалобы, и о привлечении к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации должностного лица, ответственного за действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принятые) в ходе административных действий, предусмотренных настоящим Административным регламентом.

Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

123. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

При рассмотрении жалобы заявитель имеет право:

- 1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронном виде;
- 2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;
- 3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов;
- 4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

124. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы можно получить следующими способами:

1) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Портале и Сайте;

2) по телефонам, указанным в пункте 7 настоящего Административного регламента;

3) в информационном электронном терминале в фойе здания Минпромторга России;

4) личным общением со специалистами Минпромторга России, предварительно договорившись о встрече по телефонам, указанным в пункте 7 настоящего Административного регламента.

Приложение 1
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной
услуги по лицензированию
производства лекарственных средств
для медицинского применения
ФОРМА

Бланк юридического лица Исходящий № письма, дата	В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации от _____ (полное наименование юридического лица)
---	---

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на производство лекарственных средств
для медицинского применения

Прошу предоставить лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения с указанием перечня работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения представленные заявителем
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефон	1. 2.
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
9	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
10	Сведения о документах, подтверждающих наличие у	

	соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов (предоставляются в случае, если права на здания, помещения, сооружения и иные объекты зарегистрированы Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)	
11	Контактный телефон, факс	
12	Адрес электронной почты	

**Перечень работ,
составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения**

(полное наименование соискателя лицензии/лицензиата с указанием организационно-правовой формы)

(адрес места нахождения юридического лица)

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

*** Перечень работ с указанием вида фармацевтической субстанции или группы лекарственных препаратов, конкретной лекарственной формы, стадии технологического процесса (при упаковочном производстве)**

- 1.
- 2.

Приложение: документы по описи на __ л

« _____ » _____ 201__ г.

Руководитель
юридического лица

(Ф И О , подпись)

М. П.

** составляется отдельно для каждого адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (для каждого территориально обособленного подразделения и объекта)*

ОПИСЬ ПРИЛАГАЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о предоставлении лицензии на производство
лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о предоставлении лицензии		
2	*Копии учредительных документов		
3	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним		
4	Копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификации уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств		
5	Копии титульных листов промышленных регламентов		
6	Документы, подтверждающие возможность выполнения заявителем лицензионных требований, не входящие в данный перечень и предоставляемые по усмотрению заявителя (указать):		

* предоставляются нотариально заверенные копии документов.

Документы сдал: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

Документы принял: _____

М.П. _____
(Ф.И.О., должность, подпись)

Приложение 2
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной
услуги по лицензированию
производства лекарственных средств
для медицинского применения
ФОРМА

Бланк юридического лица	В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Исходящий № письма, дата	от _____ (полное наименование юридического лица)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на производство лекарственных средств
для медицинского применения

* Прошу переоформить лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения № _____ от _____, предоставленной Минпромторгом России
(регистрационный номер) (дата выдачи) (наименование лицензирующего органа)
с указанием перечня работ по производству лекарственных средств, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, в связи с:

указать причины переоформления в соответствии с п п 1-10 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г № 99-ФЗ «О лицензировании

отдельных видов деятельности»

п/п	Требуемые сведения	Сведения представленные заявителем
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов)	1. 2.
6	Сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения новых работах, которые лицензиат намерен выполнять	<i>(Заполняется при намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения, ранее не указанные в лицензии)</i>
7	Государственный регистрационный	

	номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
8	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ, адрес места нахождения органа)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
11	Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов (предоставляются в случае, если права на здания, помещения, сооружения и иные объекты зарегистрированы Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)	
12	Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств для медицинского применения, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу или выполнять новые работы	
13	Контактный телефон, факс	
14	Адрес электронной почты	

Перечень работ,
составляющих деятельность по производству лекарственных средств
для медицинского применения, которые заявитель намерен производить

(полное наименование соискателя лицензии/лицензиата с указанием организационно-правовой формы)

(адрес места нахождения юридического лица)

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

**** Перечень работ с указанием вида фармацевтической субстанции
или группы лекарственных препаратов, конкретной лекарственной формы,
стадии технологического процесса (при упаковочном производстве)**

- 1.
- 2.

Приложение: документы по описи на __ л

« _____ » _____ 201__ г.

Руководитель
юридического лица

(Ф И О , подпись)

М. П.

* 1. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении производства лекарственных средств для медицинского применения.

2. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

3. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности по производству лекарственных средств, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении производства лекарственных средств.

4. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

** «Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения, которые заявитель намерен производить» составляется для каждого адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (для каждого территориально обособленного подразделения и объекта).

ОПИСЬ ПРИЛАГАЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о переоформлении лицензии на производство
лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о переоформлении лицензии		
2	Оригинал лицензии		
3	*Копии учредительных документов		
4	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним		
5	Копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств		
6	Копии титульных листов промышленных регламентов		
7	Документы, подтверждающие возможность выполнения заявителем лицензионных требований, не входящие в данный перечень и предоставляемые по усмотрению заявителя (указать):		

* предоставляются нотариально заверенные копии документов.

Документы сдал: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

Документы принял: _____

М.П. _____ (Ф.И.О, должность, подпись)

Приложение 3
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной
услуги по лицензированию
производства лекарственных средств
для медицинского применения

ФОРМА

Бланк юридического лица Исходящий № письма, дата	В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации от _____ (полное наименование юридического лица)
---	---

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о предоставлении дубликата лицензии
на производство лекарственных средств для медицинского применения**

Прошу предоставить дубликат лицензии на производство лекарственных средств
 № _____ от _____, предоставленной _____
(регистрационный номер) (дата выдачи) (наименование лицензирующего органа)

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения представленные заявителем
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефон	1. 2.
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ _____ <i>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
9	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии, или иные сведения, подтверждающие	

	факт уплаты указанной государственной пошлины	
10	Контактный телефон, факс	
11	Адрес электронной почты	

Приложение: испорченный бланк лицензии (при наличии) на __ л

« _____ » _____ 201_ г.

Руководитель
юридического лица _____
(Ф И О, подпись)

М. П.

Приложение 4
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной
услуги по лицензированию
производства лекарственных средств
для медицинского применения
ФОРМА

Бланк юридического лица Исходящий № письма, дата	В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации от _____ (полное наименование юридического лица)
---	---

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении копии лицензии на производство лекарственных средств
для медицинского применения

Прошу предоставить копию лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения № _____ от _____, (регистрационный номер) (дата выдачи), предоставленной Минпромторгом России (наименование лицензирующего органа)

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения представленные заявителем
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефон	1. 2.
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
9	Контактный телефон, факс	
10	Адрес электронной почты	

« _____ » _____ 201_ г.

Руководитель
юридического лица _____
(Ф И О подпись)

М. П.

ФОРМА

Бланк юридического лица	В Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Исходящий № письма, дата	от _____ (полное наименование юридического лица)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о прекращении деятельности по производству лекарственных средств
для медицинского применения**

Сообщаю о намерении прекращения производства лекарственных средств для медицинского применения по лицензии № _____ от _____, предоставленной _____
(регистрационный номер) (дата выдачи) (наименование лицензирующего органа)

с « ____ » _____ 20__ г.

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения представленные заявителем
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности на которых будет прекращено производство лекарственных средств для медицинского применения (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефон	1. 2.
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ, адрес места нахождения органа) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

8	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
9	Контактный телефон, факс	
10	Адрес электронной почты	

« _____ » _____ 201_ г.

Руководитель
юридического лица _____
(Ф И О, подпись)

М. П.

ФОРМА

Наименование юридического
лица, адрес

УВЕДОМЛЕНИЕ
о необходимости устранения выявленных нарушений

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
уведомляет

полное и сокращенное наименование юридического лица, фирменное наименование, ИНН, ОГРН

юридический адрес

по результатам рассмотрения заявления и документов, зарегистрированных в
Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации от «__»
_____ 20 __ г. № _____ представленных для получения лицензии на
производство лекарственных средств для медицинского применения о
необходимости устранения выявленных нарушений и требований:

Заявление оформлено с нарушением требований Федерального закона
от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»*;

Документы представлены не в полном объеме.

Срок устранения нарушений – 30 дней.

Должность, подпись, ФИО ответственного лица