



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

П Р И К А З

«04» октября 2013 г.

№ 1607

Москва

Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии с 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 (ч. 6), ст. 7070; № 52, ст. 7507), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

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

Врио Министра

С подлинным
верно: *ИИ*
(М.В. Пудов)
вед. совещания
Генеральный директор



Г.С. Никитин



АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее - Регламент), является осуществление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

Наименование федерального органа исполнительной власти, исполняющего государственную функцию

2. Контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее - Минпромторг России).

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

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 (ч. 1), ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52 (ч. 1), 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; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477);

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; № 27, ст. 3477) (далее – Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

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; 2013, № 27, ст. 3477) (далее – Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1 (ч. 1), ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, ст. 4298; ст. 2003, № 1, ст. 2; № 27 (ч. 1), ст. 2700; № 27 (ч. 2), ст. 2708, ст. 2717; № 46 (ч. 1), ст. 4434, ст. 4440; № 50, ст. 4847, ст. 4855; № 52 (ч. I), ст. 5037; 2004, № 19 (ч. 1), ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, ст. 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1 (ч. 1), ст. 9, ст. 13, ст. 37, ст. 40, ст. 45; № 10, ст. 762, ст. 763; № 13, ст. 1077, ст. 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30 (ч. 1), ст. 3104; № 30 (ч. II), ст. 3124, ст. 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52 (ч. 1), ст. 5574, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 4, ст. 10; № 2, ст. 172, ст. 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17 (ч. 1), ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, ст. 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31 (ч. 1), ст. 3420, ст. 3432, ст. 3433, ст. 3438, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, ст. 4634, ст. 4641; № 50, ст. 5279, ст. 5281; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 25, ст. 29, ст. 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, ст. 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4009, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, ст. 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10 (ч. 1), ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, ст. 2259; № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 1), ст. 3582, ст. 3601, ст. 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52 (ч. 1), ст. 6227, ст. 6235, ст. 6236, ст. 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, ст. 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, ст. 2767, ст. 2776; № 26, ст. 3120; ст. 3122, ст. 3131, ст. 3132; № 29, ст. 3597, ст. 3599, ст. 3635, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739; № 45,

ст. 5265, ст. 5267; № 48, ст. 5711, ст. 5724, ст. 5755; № 52 (ч. 1), ст. 6406, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, ст. 1176; № 15, ст. 1743, ст. 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, ст. 2525, ст. 2526, ст. 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, ст. 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, ст. 4002, ст. 4005, ст. 4006, ст. 4007; № 31, ст. 4155, ст. 4158, ст. 4164, ст. 4191, ст. 4192, ст. 4193, ст. 4195, ст. 4198, ст. 4206, ст. 4207, ст. 4208; № 32, ст. 4298; № 41 (ч. 2), ст. 5192, ст. 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52 (ч. 1), ст. 6984, ст. 6995, ст. 6996; 2011, № 1, ст. 10, ст. 23, ст. 29, ст. 33, ст. 47, ст. 54; № 7, ст. 901, ст. 905; № 15, ст. 2039, ст. 2041; № 17, ст. 2310, ст. 2312; № 19, ст. 2714, ст. 2715, ст. 2769; № 23, ст. 3260, ст. 3267; № 27, ст. 3873, ст. 3881; № 29, ст. 4284, ст. 4289, ст. 4290, ст. 4291, ст. 4298; № 30 (ч. 1), ст. 4573, ст. 4574, ст. 4584, ст. 4585, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4598, ст. 4600, ст. 4601, ст. 4605; № 45, ст. 6325, ст. 6326, ст. 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, ст. 6602; № 48, ст. 6728, ст. 6730, ст. 6732; № 49 (ч. 1), ст. 7025, ст. 7042, (ч. 5) ст. 7056, ст. 7061; № 50, ст. 7342, ст. 7345, ст. 7346, ст. 7351, ст. 7352, ст. 7355, ст. 7362, ст. 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723, ст. 1724; № 18, ст. 2126, ст. 2128; № 19, ст. 2278, ст. 2281; № 24, ст. 3068, ст. 3069, ст. 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, ст. 4322, ст. 4329, ст. 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, ст. 6403, ст. 6404, ст. 6405; № 49, ст. 6752, 6757; № 50 (ч. 5), ст. 6967; № 53 (ч. 1), ст. 7577, ст. 7580, ст. 7602, ст. 7639, ст. 7640, ст. 7641, ст. 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, ст. 718, ст. 719, ст. 720; № 14, ст. 1641, ст. 1642, ст. 1651, ст. 1657, ст. 1658, ст. 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, ст. 2318, ст. 2323, ст. 2325, ст. 2335);

Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196; 2012, № 31, ст. 4470; 2013, № 19, ст. 2307; № 27, ст. 3474);

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868, № 42, ст. 4825, № 46, ст. 5337; 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, № 24, ст. 3039, № 26, ст. 3350, № 31, ст. 4251, № 35, ст. 4574, № 35, ст. 4575, № 45, ст. 5854; 2011, № 6, ст. 888, № 14, ст. 1935, № 43, ст. 6079; № 46, ст. 6523; № 47, ст. 6653; № 47, ст. 6662, 2012, № 1, ст. 192; № 37, ст. 5001; № 43, ст. 5874, 5886; 2013, № 5, ст. 392; № 16, ст. 1966; № 23, ст. 2909; № 26, ст. 3207-3209; № 27, ст. 3442, ст. 3454, ст. 3458, ст. 3465, ст. 3469, ст. 3477, ст. 3478; № 30 (ч. 1) ст. 4026, ст.

4027, ст. 4029, ст. 4030, ст. 4032, ст. 4034, ст. 4035, ст. 4040, ст. 4044, ст. 4078, ст. 4081, ст. 4082; № 31, ст. 4191; № 33, ст. 4386);

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 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; 2013, № 24, ст. 3014);

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 (ч. 6), ст. 7070; № 52, ст. 7507);

постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53 (ч. 2), ст. 7958);

постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства РФ, 2009, № 35, ст. 4241; 2012, № 52, ст. 7484);

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 № 141);

приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 5 февраля 2010 г № 92 «О должностных лицах Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2010 г., регистрационный № 17103) с изменениями внесенными приказом Минпромторга России от 12 апреля 2011 г. № 491 «О внесении изменения в Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 5 февраля 2010 г. № 92 «О должностных лицах Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2011 г., регистрационный № 20603).

Предмет государственного контроля (надзора)

4. Объектами лицензионного контроля являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее – лицензиаты).

5. Предметом государственного контроля (надзора) являются содержащиеся в документах лицензиата сведения о его деятельности, состояние используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

6. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, являются:

а) наличие у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежавших ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых забот, соответствующих установленным требованиям;

б) наличие в соответствии с частью 3 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

в) соблюдение в соответствии с пунктом 4 части 5 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

г) наличие в соответствии с частью 6 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом требований пункта 1 части 5 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

з) соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

и) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской

Федерации от 03 сентября 2010 г. № 674;

к) соблюдения требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельно отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

к¹) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

л) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» настоящего пункта, не реже 1 раза в 5 лет.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)

7. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Минпромторга России обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы лицензиата, проверка которого проводится;

3) проводить проверку на основании приказа Минпромторга России о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Минпромторга России;

5) не препятствовать руководителю лицензиата (иному уполномоченному им лицу) присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю лицензиата (иному уполномоченному им лицу), присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя лицензиата (иное уполномоченное им лицо) с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для безопасности государства, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов лицензиата;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании лицензиатами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки;

11) не требовать от лицензиата документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе лицензиата (иного уполномоченного им лица) ознакомить их с положениями настоящего Регламента.

8. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Минпромторга России не вправе:

1) проверять выполнение требований, не относящихся к компетенции Минпромторга России;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя лицензиата (иного уполномоченного им лица);

3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки и не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

5) превышать установленные сроки проведения проверки.

9. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Минпромторга России вправе истребовать документы и информацию, необходимую для осуществления указанной государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

10. Минпромторг России привлекает к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю (надзору)

11. Лицензиат (иное уполномоченное им лицо) при проведении проверки имеет право:

- 1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 2) получать от должностных лиц Минпромторга России информацию, которая относится к предмету проверки;
- 3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Минпромторга России;
- 4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Минпромторга России, повлекшие за собой нарушение прав при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

12. Лицензиат (иное уполномоченное им лицо) при проведении проверки обязан:

- 1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц; ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований.
- 2) предоставить должностным лицам Минпромторга России, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;
- 3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому лицензиатом оборудованию.

Описание результата исполнения государственной функции

13. Результатом исполнения государственной функции является:

- составление акта проверки;
- выдача предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований с указанием сроков их устранения;
- принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации

Федерации.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Государственная функция по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, находящимся по адресу:

Российская Федерация, 109074, Москва, Китайгородский проезд, 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.

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

Справочные телефоны:

(495) 632-89-37;

(495) 539-21-29;

(495) 647-87-37;

(495) 632-83-99;

(495) 632-85-89.

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

16. Заявитель может получить следующую информацию об осуществляемой государственной функции:

о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы осуществления государственной функции;

о порядке осуществления государственной функции;

о сроках осуществления государственной функции;

о местонахождении и графике работы Минпромторга России;
об адресах сайта и электронной почты Минпромторга России;
о ходе осуществления государственной функции.

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

18. На сайте Минпромторга России размещается следующая информация:
ежегодный план проведения плановых проверок разработанный в установленном порядке и утвержденный Минпромторгом России;
информация о результатах проверок, проведенных Минпромторгом России;
текст Регламента с приложениями;
нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции;
график работы Минпромторга России;
почтовые адреса Минпромторга России;
номера телефонов, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции;
порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Минпромторга России, исполняющих государственную функцию.

Сведения о размере платы за услуги организации (организаций), участвующей (участвующих) в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю (надзору)

19. Исполнение государственной функции осуществляется бесплатно.

Срок исполнения государственной функции

20. Продолжительность проверки (от даты начала проверки до даты составления акта по результатам проверки) не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней. В случае если лицензиат является субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 (пятидесяти) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцати) часов для микропредприятия в год.

21. С учетом сложности проверки, количества и объема проверяемых сведений на основании мотивированных предложений должностных лиц Минпромторга России, проводящих выездную плановую проверку, срок

проведения проверки может быть продлен, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, а в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

22. Срок проведения проверки в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению лицензиата, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 (шестьдесят) рабочих дней.

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

23. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

1) проведение проверок:

- принятие решения о проведении проверки, подготовка к проверке;
- проведение проверки;
- подготовка акта проверки, ознакомление с актом проверки лицензиата.

2) принятие мер по результатам проведенной проверки, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

24. Блок-схема исполнения государственной функции представлена в Приложении № 1 к Регламенту.

Проведение проверок Принятие решения о проведении проверки, подготовка к проверке

25. Основаниями для принятия решения о проведении проверки являются:

- 1) ежегодный план проведения проверок;
- 2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- 3) поступление в Минпромторг России обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств

массовой информации о фактах грубых нарушений лицензионных требований;

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

5) наличие ходатайства лицензиата о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания Минпромторга России;

6) наличие поручения Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

26. Результатом рассмотрения оснований для принятия решения о проведении проверки является подготовка и согласование проекта приказа о проведении проверки.

27. Форма приказа о проведении проверки лицензиата утверждена Приказом № 141.

28. Проверка проводится должностными лицами Минпромторга России исключительно в составе комиссии (далее - комиссия по проверке), состоящей не менее чем из двух гражданских служащих Минпромторга России, а также привлекаемыми к проведению проверки экспертами, представителями экспертных организаций. Проведение проверки одним должностным лицом не допускается.

В приказе о проведении проверки в обязательном порядке одно из должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, назначается председателем комиссии по проверке.

29. Ответственными структурными подразделениями Минпромторга России за проведение проверок является Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности (далее - Департамент).

Проведение проверки

30. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

31. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, разработанный и утвержденный Минпромторгом России (далее – план).

32. Основания для проведения внеплановой проверки приведены в подпунктах 2-6 пункта 25 настоящего Регламента.

33. Плановые и внеплановые проверки проводятся:

- по месту нахождения Минпромторга России (далее - документарные проверки);

- по месту нахождения лицензиата (далее - выездные проверки).

34. При проведении внеплановых проверок по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 25 настоящего Регламента, внеплановая проверка подлежит согласованию с органами прокуратуры.

35. Типовая форма заявления о согласовании с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки лицензиата установлена Приказом № 141.

36. Минпромторг России вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 25 без направления предварительного уведомления лицензиату.

Проведение документарной проверки

37. Основанием для начала проверки является приказ Минпромторга России о проведении документарной проверки.

38. О проведении документарной проверки лицензиат уведомляется не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа о документарной проверке заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

39. Комиссия по проверке формирует пакет документов о лицензиате из числа имеющихся в распоряжении Минпромторга России.

40. Предметом документарной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

41. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Минпромторга России, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение объектом проверки обязательных требований, в адрес лицензиата направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы, относящиеся к предмету проверки. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа о проведении документарной проверки.

42. В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения

мотивированного запроса лицензиат обязан направить в Минпромторг России указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы предоставляются в виде копий, заверенных печатью лицензиата и подписью руководителя (или иного уполномоченного лица).

43. Лицензиат вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов.

44. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Минпромторга России документах и (или) полученным в ходе осуществления лицензионного контроля, лицензиату направляется письменный запрос с требованием представить в течение 10 (десяти) рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

45. Запрос о выявленных несоответствиях и необходимости дать пояснения подписывается должностным лицом Минпромторга России, входящим в состав комиссии по проверке (председателем комиссии по проверке), и направляется лицензиату почтовой связью, а также доводится до его сведения посредством телефонной связи, факсимильной связи или электронной почты.

46. Лицензиат, представляющий в Минпромторг России пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах, вправе представить дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

47. Члены комиссии по проверке рассматривают полученные от лицензиата письменные пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов, по существу выявленных несоответствий и противоречий.

48. Если в ходе рассмотрения представленных пояснений и документов (или при отсутствии пояснений) установлены признаки нарушения лицензионных требований, в отношении лицензиата проводится выездная проверка.

Проведение выездной проверки

49. Основанием для начала проверки является приказ Минпромторга России о проведении выездной проверки.

50. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых при осуществлении производства лекарственных средств зданий,

строений, сооружений, помещений, оборудования, технических средств, иных объектов и принимаемые ими меры по исполнению лицензионных требований.

51. О проведении выездной проверки лицензиат уведомляется:

при проведении плановой проверки - не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом;

при проведении внеплановой проверки - не менее чем за 24 (двадцать четыре) часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

52. В случае необоснованного препятствования лицензиата проведению проверки, уклонения лицензиата от проведения проверки, его руководитель, иные должностные лица лицензиата несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

53. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя лицензиата (иного уполномоченного им лица) с приказом Минпромторга России о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

54. Руководитель лицензиата (иное уполномоченное им лицо), обязаны предоставить возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым лицензиатом оборудованию.

55. Проведение проверок в нерабочее время лицензиата не допускается без предварительного согласования с руководителем лицензиата (или уполномоченного им лица).

Подготовка акта проверки, ознакомление с актом проверки лицензиата

56. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю лицензиата (или уполномоченному им лицу) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

57. Форма акта утверждена Приказом № 141.

58. В случае отсутствия руководителя лицензиата (или уполномоченного им лица), а также в случае отказа лицензиата дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в Минпромторге России.

59. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня составления акта проверки.

60. К акту проверки прилагаются объяснения работников лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований, предписание об устранении выявленных нарушений (далее- предписание).

61. Лицензиат обязан вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной Приказом № 141.

62. В журнале учета проверок члены комиссии по проверке осуществляет запись о проведенной проверке, содержащую сведения о датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, указываются фамилии, имена и (в случае, если имеется) отчества и должности членов комиссии по проверке, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, экспертных организаций и их подписи.

63. Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью объекта проверки.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

64. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

65. Лицензиат в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки и (или) предписанием, в течение 15 (пятнадцати) дней с даты получения акта проверки вправе представить в Минпромторг России в

письменной форме возражения в отношении акта проверки. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии, либо в согласованный срок передать их в Минпромторг России.

66. По окончании проверки все материалы формируются в отдельное дело и подлежат хранению в Минпромторге России.

67. Предписание является неотъемлемым приложением к акту проверки и подлежит вручению лицензиату (или уполномоченному им лицу) одновременно с вручением ему экземпляра акта проверки. Подготовка, оформление или вручение предписания после подписания и вручения акта проверки не допускаются.

68. Лицензиат, действия (бездействие) которого в результате проверки были квалифицированы как нарушение лицензионных требований, обязан в срок, указанный в предписании, принять исчерпывающие меры для устранения выявленного нарушения, его причин и последствий.

69. Основанием для проведения внеплановой проверки исполнения предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований является истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении нарушений лицензионных требований или ходатайство лицензиата о проведении внеплановой проверки.

70. Решение о необходимости проведения внеплановой проверки принимается руководителем (заместителем руководителя) Минпромторга России по итогам рассмотрения материалов проверки и (в случае поступления) материалов об исполнении требований предписания или ходатайства лицензиата о проведении внеплановой проверки, поступивших от лицензиата, которому оно было выдано.

71. В случае установления необходимости проведения внеплановой проверки осуществляются административные процедуры в соответствии с подразделами «Принятие решения о проведении проверки, подготовка к проверке», «Проведение проверки», «Подготовка акта проверки, ознакомление с актом проверки лицензиата» настоящего Регламента.

Принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации

72. В случае выявления членами комиссии по проверке в результате проведения проверки нарушений лицензионных требований лицензиату выдается

предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований (далее - предписание) с указанием срока устранения выявленных нарушений (приложение № 2 к Регламенту).

73. Предписание является неотъемлемым приложением к акту проверки и подлежит вручению руководителю лицензиата (иному уполномоченному лицу) одновременно с вручением ему экземпляра акта проверки.

74. Подготовка, оформление или вручение предписания после подписания и вручения акта проверки не допускаются.

75. Лицензиат в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки и (или) выданным предписанием об устранении нарушений лицензионных требований, в течение 15 (пятнадцати) дней с даты получения акта проверки вправе представить в Минпромторг России в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) предписания. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Минпромторг России.

76. Лицензиат обязан исполнить предписание в указанный в нем срок и представить в Минпромторг России уведомление об исполнении предписания.

77. К уведомлению прилагаются надлежащим образом оформленные копии документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

78. В случае непредставления лицензиатом в установленные сроки уведомления об исполнении предписания уполномоченное лицо Минпромторга России:

1) уведомляет лицензиата о продлении сроков устранения нарушений (в случае наличия уважительных причин, не позволивших в установленные сроки устранить указанные нарушения) и направляет лицензиату повторное предписание;

2) рассматривает вопрос о привлечении лицензиата к административной ответственности в установленном порядке и последующем приостановлении действия лицензии о направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

79. Решение Минпромторга России о приостановлении действия лицензии оформляется в форме проекта приказа в течение суток со дня вступления в силу решения суда на срок исполнения предписания об устранении грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований или административного приостановления деятельности лицензиата.

80. В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии устанавливается срок устранения лицензиатом обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанное решение оформляется приказом Минпромторга России.

81. Решение о приостановлении действия лицензии вручается или направляется лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или любым иным способом в письменной форме (с соответствующим обоснованием) в течение одного дня с даты его принятия.

82. Если в установленный срок лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований, лицензия на производство лекарственных средств приостанавливается в соответствии с законодательством Российской Федерации.

83. Решение о возобновлении действия лицензии может быть принято после представления лицензиатом в Минпромторг России документов, подтверждающих устранение обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Решение оформляется приказом Минпромторга России и доводится до сведения лицензиата в течение одного дня с даты его подписания заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля
за соблюдением и исполнением должностными лицами
Минпромторга России положений Регламента и иных нормативных
правовых актов, устанавливающих требования к исполнению
государственной функции, а также за принятием

ими решений

84. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Минпромторга России положений Регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Минпромторга России, ответственными за организацию проведения проверок.

85. Контроль за подготовкой, проведением и оформлением результатов проверок должностными лицами Минпромторга России осуществляют:

- 1) начальник отдела в Департаменте, непосредственно отвечающего за организацию, обеспечение и проведение проверок;
- 2) заместитель директора Департамента, на которого решением директора Департамента возложена данная обязанность;
- 3) директор Департамента;
- 4) заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, курирующий деятельность Департамента.

86. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Минпромторга России проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Минпромторга России положений настоящего Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

87. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

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

88. Контроль в отношении действий должностных лиц Минпромторга России при организации и проведении проверок осуществляется в рамках рассмотрения жалоб на их действия.

Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиатов, рассмотрение, принятие

решений и подготовку ответов на обращения лицензиатов, содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Минпромторга России.

89. По результатам проведенных проверок в случае выявления фактов нарушений прав лицензиатов виновные должностные лица Минпромторга России подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ответственность должностных лиц органа
Минпромторга России за решения и действия (бездействие),
принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения
государственной функции

90. По результатам проведенных проверок в случае выявления фактов нарушений прав лицензиата виновные должностные лица Минпромторга России подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

91. Руководитель (заместитель руководителя) Минпромторга России, принявший решение о проведении проверки, несет персональную ответственность за правильность и обоснованность принятого решения.

Должностные лица, уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и установленного порядка исполнения государственной функции, соблюдение прав лицензиата.

Персональная ответственность должностных лиц закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства.

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

92. Контроль за исполнением государственной функции Минпромторга России, их должностными лицами может осуществляться со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Минпромторга России:

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение должностными лицами Минпромторга России государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, недостатках в работе Минпромторга России, их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Минпромторга России прав и законных интересов граждан.

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

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

93. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования могут быть действия (бездействия) должностных лиц Минпромторга России по сообщению лицензиатов (далее – заявителей), проверка которых проводилась, а также решения, принятые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

94. В случае если в письменной жалобе не указаны фамилия заявителя, направившего жалобу, и (или) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

95. При поступлении в Минпромторг России жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы имуществу государственного органа, угрозы имуществу, жизни, здоровью должностного лица, а также членов его семьи, руководитель Минпромторга России вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заявителю, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

96. В случае если текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, о чем сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

97. В случае если в жалобе содержится вопрос, на который многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Минпромторга России вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

98. В случае если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

99. Основанием для досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Минпромторг России в ходе личного приема заявителя (представителя заявителя), в форме электронного документа или в письменной форме.

Заявитель вправе запросить информацию и документы, необходимые для обоснования и рассмотрения его жалобы.

100. Если документы, имеющие существенное значение для рассмотрения жалобы, отсутствуют или не приложены к ней, заявитель в пятидневный срок с момента регистрации жалобы уведомляется (письменно, с использованием средств телефонной связи либо по электронной почте) о том, что рассмотрение жалобы и принятие решения будут осуществляться без учета доводов, в подтверждение которых документы не представлены.

101. Должностные лица Минпромторга России:

- о беспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием заявителя, направившего жалобу, или его законного представителя;

- вправе запрашивать необходимые для рассмотрения жалобы документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и

у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;

- по результатам рассмотрения жалобы принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов заявителя, дают письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

102. В случае необходимости заявитель, обратившийся в Минпромторг России с жалобой на действия (бездействие) его должностных лиц, имеет право на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

103. В жалобе указываются:

- наименование государственного органа или фамилия, имя и отчество (при наличии) должность должностного лица, решение, действие (бездействие) которого обжалуется;

- фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя или полное наименование организации;

- почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

- уведомление о переадресации обращения;

- предмет жалобы или заявления;

- личная подпись заявителя и дата.

Дополнительно в жалобе могут быть указаны обстоятельства, на основании которых заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность и иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

104. К жалобе могут быть приложены копии документов, подтверждающих изложенные в ней обстоятельства.

105. Жалоба, поступившая в форме электронного документа, должна содержать:

- фамилию, имя, отчество заявителя или полное наименование организации,
- адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа,

- почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме.

Заявитель вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

Органы государственной власти и должностные лица,
которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном
(внесудебном) порядке

106. В административном порядке лицензиат вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц и руководителя Минпромторга России.

Сроки рассмотрения жалобы

107. Срок рассмотрения обращения не должен превышать 30 (тридцать) дней с момента регистрации такого обращения до направления ответа заявителю по результатам рассмотрения жалобы. Если обращение требует дополнительного изучения и проверки, то срок рассмотрения продлевается не более чем на 30 (тридцать) дней, с письменным уведомлением об этом лица, направившего обращение.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

108. Должностное лицо Минпромторга России, на которое возложена обязанность рассмотрения заявлений и обращений о действии (бездействии) должностных лиц, рассматривает обращение и принимает решение об удовлетворении требований заявителя, либо об отказе в удовлетворении требований.

109. Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Административному регламенту исполнения
Министерством промышленности и торговли
Российской Федерации государственной функции по
осуществлению государственного контроля (надзора)
деятельности по производству лекарственных средств
для медицинского применения

**Блок-схема исполнения государственной функции при осуществлении
государственной функции по осуществлению государственного контроля
(надзора) деятельности по производству лекарственных средств для
медицинского применения**



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Административному регламенту исполнения
Министерством промышленности и торговли
Российской Федерации государственной функции по
осуществлению государственного контроля (надзора)
деятельности по производству лекарственных средств
для медицинского применения

Наименование лицензиата,
его почтовый адрес

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений лицензионных требований

По результатам проверки соблюдения лицензионных требований, проведенной в период с _____ по _____ на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от “___” _____ 20__ г. № _____, выявлены следующие нарушения лицензионных требований: _____
(указываются

конкретные нарушения)

грубые нарушения: _____

(указываются конкретные нарушения)

С целью устранения выявленных нарушений предписываю:

_____ (полное и (в случае, если имеется) сокращенное, в том числе фирменное, наименование лицензиата для юридического

лица, адрес местонахождения)

ОГРН _____

ИНН _____

выполнить следующие мероприятия:

_____ (указываются обязательные для исполнения мероприятия)

в срок не позднее _____ дней с даты получения настоящего предписания.

_____ (наименование должности лица,
проводившего проверку)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)