

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 42874

от 15 июля 2016

ПРИКАЗ

31 декабря 2015 г.

№ 4368

Москва

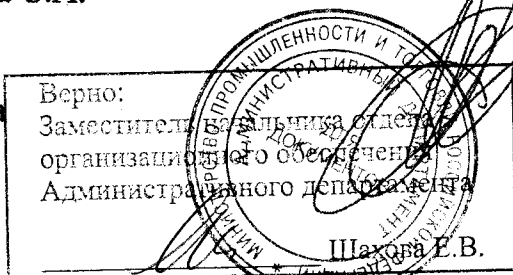
**Об утверждении Административного регламента
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче документа,
содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства
лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых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

В соответствии с 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, ст. 7070; № 52, ст. 7507, 2014, № 5, ст. 506), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Цыба С.А.

Врио Министра



Г.С. Никитин

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
от 31 декабря 2015 г. № 4368

**Административный регламент
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего
сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного
средства для медицинского применения, осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее – Административный регламент и государственная услуга соответственно) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (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. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения на территории Евразийского экономического союза или организация – заявитель, действующая от лица производителя (далее – заявитель) обратившиеся с заявлением о предоставлении государственной услуги (далее – заявление).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Место нахождения Минпромторга России:

109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7.

Почтовый адрес для направления корреспонденции по вопросам предоставления государственной услуги:

109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, Минпромторг России.

Место нахождения экспедиции Минпромторга России:

109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7.

Официальный сайт Минпромторга России: <http://www.minpromtorg.gov.ru>,
<http://www.минпромторг.рф>.

Часы работы Минпромторга России (по московскому времени):

Понедельник	9:00 - 12:00;	12:45 - 18:00
Вторник	9:00 - 12:00;	12:45 - 18:00
Среда	9:00 - 12:00;	12:45 - 18:00
Четверг	9:00 - 12:00;	12:45 - 18:00
Пятница	9:00 - 12:00;	12:45 - 16:45
Суббота	Выходной день	
Воскресенье	Выходной день	

Телефон справочной службы Минпромторга России: +7 (495) 539-21-87,
e-mail: pr@mte.gov.ru.

Телефоны Минпромторга России для консультаций по вопросам предоставления государственной услуги: (495) 632-87-00; (495) 632-89-37; (495) 539-21-29; (495) 647-87-37; (495) 632-85-89.

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

понедельник, вторник, среда, четверг – с 9:00 до 18:00; пятница – с 9:00 до 16:45.

4. На сайте федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» по электронному адресу в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.gosuslugi.ru (далее – Портал) размещается следующая информация о предоставлении государственной услуги:

нормативные правовые акты, содержащие нормы, регулирующие предоставление государственной услуги;

текст настоящего Административного регламента с приложениями;

перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

требования к подаче документов в электронной форме;

почтовый адрес, адрес официального сайта Минпромторга России и адрес электронной почты, по которым осуществляется прием заявлений и документов заявителей для предоставления государственной услуги;

график работы экспедиции и приема заявителей в Минпромторге России;

основания для отказа в приеме документов и предоставлении государственной услуги;

порядок информирования о ходе предоставления государственной услуги;

сведения о телефонных номерах для получения информации о государственной услуге;

информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы на решения, действия (бездействие) Минпромторга России, а также должностных лиц Минпромторга

России, ответственных за выполнение административных процедур, связанных с предоставлением государственной услуги;

образцы документов, используемых Минпромторгом России в процессе предоставления государственной услуги;

образцы оформления заявлений о предоставлении государственной услуги;

иная информация, касающаяся предоставления государственной услуги.

5. На официальном сайте Минпромторга России размещается информация, указанная в пункте 4 настоящего Административного регламента, а также информация о выданных документах, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения и справочные материалы по вопросам предоставления государственной услуги.

6. Для получения информации о порядке предоставления государственной услуги, в том числе в электронной форме, заявитель обращается в Минпромторг России:

по телефонам Минпромторга России, указанным в пункте 3 настоящего Административного регламента;

в письменной форме (почтой, факсимильной связью) по адресу Минпромторга России, указанному в пункте 3 настоящего Административного регламента;

по адресу электронной почты, через официальный сайт Минпромторга России или через Портал.

7. Информирование о ходе предоставления государственной услуги осуществляется должностными лицами Минпромторга России при личном обращении заявителей, с использованием средств информационно-телекоммуникационной сети Интернет, почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

Консультации (справки) по вопросам предоставления государственной услуги осуществляются должностными лицами Минпромторга России, ответственными за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя.

8. При информировании о ходе предоставления государственной услуги предоставляются следующие сведения:

о входящем номере, под которым зарегистрированы заявление о предоставлении государственной услуги и документы заявителя;

о номере телефона и фамилии, имени, отчестве (при наличии) должностного лица Минпромторга России, ответственного за рассмотрение заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

о ходе рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги и документов заявителя;

о принятом решении по конкретному заявлению о предоставлении государственной услуги.

Время разговора не должно превышать 5 минут.

Иная информация предоставляется только на основании соответствующего запроса в письменной форме (почтой, факсимильной связью, электронной почтой по адресу Минпромторга России) или через Портал.

9. При информировании о ходе предоставления государственной услуги по письменным обращениям ответ на обращение направляется на адрес (почтовый или электронный), указанный заявителем, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты регистрации в Минпромторге России обращения.

10. При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностные лица Минпромторга России подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам.

Ответ на телефонный звонок должен начинаться с указания фамилии, имени, отчества и должности лица, принявшего телефонный звонок.

11. В случае невозможности должностного лица, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, заявителю должен быть сообщен номер телефона, по которому возможно получить необходимую информацию, либо предложена возможность оставить свои координаты для последующего информирования заявителя по поставленным вопросам.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

12. Государственная услуга по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее – документ СП).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

13. Государственная услуга предоставляется Минпромторгом России. Структурным подразделением Минпромторга России, ответственным за предоставление государственной услуги, является Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности (далее – Департамент).

14. При предоставлении государственной услуги запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 06 мая 2011 г. № 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189).

Описание результата предоставления государственной услуги

15. Результатом предоставления государственной услуги являются:

- а) выдача (отказ в выдаче) документа СП;
- б) выдача дубликата документа СП.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

16. Срок принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) документа СП не может превышать тридцати рабочих дней с даты поступления в Минпромторг России оформленного заявления и полного комплекта прилагаемых к нему документов. Время, необходимое для направления Минпромторгом России запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа не учитывается при исчислении срока выдачи документа СП.

17. Срок выдачи заявителю дубликата документа СП не может превышать пяти рабочих дней с даты поступления в Минпромторг России надлежащим образом оформленного заявления.

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

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

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; № 53, ст. 7578; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098, № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287);

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, ст. 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961; ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72, № 10, ст. 1393, № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916);

Федеральный закон от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 27, ст. 3480, № 52, ст. 6961; 2014, № 23, ст. 2925, № 30, ст. 4225, № 48, ст. 6637, № 49, ст. 6925; 2015, № 1, ст. 11, ст. 51, ст. 72, № 10, ст. 1418, № 14, ст. 2022, № 27, ст. 4001, № 29, ст. 4342, ст. 4346, ст. 4352, ст. 4353, ст. 4375; 2016, № 1, ст. 10, ст. 89, № 11, ст. 1493, № 15, ст. 2058, № 23, ст. 3291);

Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 1998, № 31, ст. 3803; 1999, № 2, ст. 232; № 29, ст. 3693; 2000, № 22, ст. 2267; 2001, № 24, ст. 2410; № 33, ст. 3426; № 53, ст. 5024; 2002, № 1, ст. 2; № 22, ст. 2026; 2003, № 2, ст. 167; № 43, ст. 4108; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 43, ст. 5084; № 49, ст. 6070; 2008, № 9, ст. 817; № 29, ст. 3410; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6224; 2009, № 18, ст. 2152; № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6609; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4596; № 45, ст. 6329; № 47, ст. 6608; № 49, ст. 7033; 2012, № 29, ст. 3990; № 30, ст. 4175; № 53, ст. 7621; 2013, № 8, ст. 717; № 19, ст. 2331; № 27, ст. 3460, ст. 3475, ст. 3477; № 48, ст. 6160; № 52, ст. 6986; 2014, № 26, ст. 3406; № 30, ст. 4268; № 49, ст. 6928; 2015, № 14, ст. 2008; № 27, ст. 3967; № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19);

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, ст. 4575, № 45, ст. 5854; 2011, № 14, ст. 1935, № 43, ст. 6079, № 46, ст. 6523, № 47, ст. 6653, 6662; 2012, № 1, ст. 192, № 37,

ст. 5001, № 43, ст. 5874, 5886; 2013, № 5, ст. 392; № 16, ст. 1966; № 23, ст. 2909; № 33, ст. 4386; № 38, ст. 4817; № 45, ст. 5822; 2014, № 9, ст. 923, № 16, ст. 1897, № 37, ст. 4961, 2015, № 1, ст. 279, № 2, ст. 491, № 5, ст. 821, № 23, ст. 3334, № 27, ст. 4080, № 40, ст. 5563, № 44, ст. 6136, № 49, ст. 6976, № 51, ст. 7352; 2016, № 2, ст. 325, № 13, ст. 1828);

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, № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903, № 50, ст. 7070, № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

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, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596).

Исчерпывающий перечень документов,
необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для
предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми
и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих
представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в
электронной форме, порядок их представления

19. Заявитель для получения документа СП представляет в Минпромторг России:

а) заявление о выдаче документа СП, заполненное и оформленное по форме согласно приложению № 1 к настоящему Административному регламенту, подписанное руководителем заявителя, содержащее следующие сведения:

1) информацию о производителе: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование производителя, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму производителя; наименование страны; адрес места нахождения юридического лица; адрес(а) осуществления деятельности по производству лекарственного средства для медицинского применения; общую контактную информацию (телефон, факс, адрес электронной почты); реквизиты лицензии (№ документа, дата выдачи, срок действия), выданной уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства (или документа, на основании которого производитель лекарственного средства осуществляет деятельность по производству лекарственных средств); информацию о последней проверке соответствия производителя требованиям правил надлежащей производственной практики уполномоченным органом государственной власти; информацию о регуляторном органе, выдавшем лицензию (название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты); о контактном лице производителя (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, его телефон, факс (при наличии), адрес электронной почты);

2) информацию об организации – заявителе, действующей от лица производителя (при наличии): название; страна; адрес места нахождения юридического лица и почтовый адрес; общую контактную информацию (телефон, факс, адрес электронной почты); контактное лицо организации – заявителя, действующей от лица производителя (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, его телефон, факс (при наличии), адрес электронной почты);

3) данные о производстве лекарственного средства:

- наименование (торговое и международное непатентованное наименование (далее – МНН) и лекарственная форма лекарственного средства с указанием дозировки (если применимо);
- указание стадии(ий) производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в соответствии с приложением № 2 к настоящему Административному регламенту);

- информацию о регистрации лекарственного средства в странах-членах Евразийского экономического союза и реквизитов регистрационного удостоверения (номер, дата выдачи, срок действия);

б) копию промышленного регламента и копию(ии) документа(ов), описывающего(их) стадии производства (в случае отсутствия у производителя промышленного регламента) с указанием адреса(ов) каждой стадии производства лекарственного средства, с приложением схемы технологического процесса;

в) сведения о сроках проведения государственных закупок;

г) копию лицензии, выданной уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства (или документа, на основании которого производитель лекарственного средства осуществляет деятельность по производству лекарственных средств);

д) опись прилагаемых документов, заполненную и оформленную согласно приложению № 3 к настоящему Административному регламенту.

Заявитель вправе самостоятельно представить документы, необходимые для принятия решения о выдаче документа СП.

20. В случае если производство лекарственного средства осуществляется на разных производственных площадках разных производителей лекарственных средств для медицинского применения, то в заявлении должны быть указаны все производственные площадки, задействованные в производстве лекарственного средства с приложением документов, указанных в подпунктах «б – д» пункта 19 настоящего Административного регламента.

21. Для получения дубликата документа СП заявитель представляет заявление, оформленное по форме согласно приложению № 4 к настоящему Административному регламенту. В заявлении о выдаче дубликата документа СП дополнительно указываются реквизиты документа СП (номер, дата выдачи и срок действия) и уполномоченного органа исполнительной власти, выдавшего документ СП (название, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты).

В случае если в заявлении о выдаче документа СП, о предоставлении дубликата документа СП указывается на необходимость предоставления их в форме

электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю документ СП или дубликат документа СП 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, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а так же способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

22. Документы, необходимые в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, не предусмотрены.

Запрещается требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулиющими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги.

Запрещается требовать от заявителя представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных услуг.

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

23. Отказ в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не допускается.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

24. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является представление заявителем неполного комплекта документов.

25. Основанием для отказа в выдаче документа СП являются:

а) непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов в соответствии с пунктом 41 настоящего Административного регламента;

б) выявление при проверке комплекта документов недостоверных сведений.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

26. Услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

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

27. Взимание государственной пошлины или иной платы не предусмотрено.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

28. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается, поскольку такие услуги настоящим Административным регламентом не предусмотрены.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг

29. Максимальный срок ожидания заявителя в очереди при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и при получении результатов предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

30. Документы, представленные в Минпромторг России лично заявителем, а также направленные почтовым отправлением или в форме электронных документов, регистрируются в день их получения или в срок не позднее дня, следующего за днем обращения заявителя.

Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг

31. Места ожидания для предоставления и получения документов должны быть оборудованы стульями или скамьями.

К местам ожидания и приема заявителей должен быть обеспечен беспрепятственный доступ для заявителей (их представителей), в том числе для лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Помещения для приема заявителей:

должны быть оборудованы информационными табличками (вывесками) с указанием номера кабинета, должности, фамилии, имени, отчества должностного лица;

должны иметь комфортные условия для заявителей (их представителей), в том числе для лиц с ограниченными возможностями здоровья, и оптимальные условия для работы должностных лиц.

В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» инвалидам обеспечиваются:

условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором она предоставляется, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

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

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации

знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта, в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607; 2015, № 27, ст. 3967, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 19), должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Рабочее место каждого должностного лица должно быть оборудовано персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, сети Интернет, печатающим и сканирующим устройствам.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

32. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

предоставление государственной услуги в установленные сроки;

соблюдение права заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность;

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

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

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

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

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

Исчерпывающий перечень административных процедур

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- а) выдача (отказ в выдаче) документа СП;
- б) выдача дубликата документа СП;
- в) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги.

36. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении № 7 к настоящему Административному регламенту.

Административная процедура по выдаче (отказу в выдаче) документа СП

37. Началом административной процедуры является поступление в Минпромторг России документов, перечень которых определен в пункте 19 настоящего Административного регламента.

Поступившие документы регистрируются подразделением Минпромторга России, в компетенцию которого входит прием и регистрация поступающей корреспонденции в день поступления и передаются в Департамент, в котором назначается ответственный за их рассмотрение (далее – ответственный исполнитель).

38. Заявители могут представить заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, лично, либо направить их почтовым отправлением с объявленной ценностью и описью вложения, либо в электронном виде, заверенные электронной цифровой подписью заявителя.

39. Ответственный исполнитель в день передачи ему документов для выдачи документа СП проводит проверку правильности оформления заявления о выдаче документа СП и наличия прилагаемых к нему документов по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов для выдачи документа СП в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа.

Также ответственным исполнителем в заявлениях и документах проверяются:

отсутствие искаженной информации либо исправлений, которые не позволяют однозначно толковать их содержание;

соответствие оформления заявления и документов установленным требованиям;

достоверность информации содержащейся в заявлении и документах;

соответствие комплектности документов пункту 19 настоящего Административного регламента.

40. В случае если в заявлении и (или) документах есть искаженная информация либо исправления, которые не позволяют однозначно толковать их содержание, либо они оформлены с нарушением установленных требований, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о выдаче документа СП ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа.

41. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов заявителю в течение пяти рабочих дней направляется отказ в выдаче документа СП, подготовленный в порядке, установленном пунктом 43 настоящего Административного регламента.

42. Срок принятия решения о выдаче документа СП или об отказе в выдаче документа СП исчисляется со дня поступления в Минпромторг России надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов в полном объеме.

43. В случаях, установленных пунктом 25 настоящего Административного регламента, ответственным исполнителем подготавливается соответствующий приказ об отказе в выдаче документа СП и уведомление об отказе в выдаче документа СП, по форме, приведенной в приложении № 5 к настоящему Административному регламенту, с мотивированным указанием причин отказа и ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги.

Приказ об отказе в выдаче документа СП подписывается уполномоченным заместителем Министра или лицом, его замещающим.

Уведомление об отказе в выдаче документа СП подписывается директором Департамента или уполномоченным заместителем директора Департамента.

44. Уведомление об отказе в выдаче документа СП вручается в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты его подписания или направляется почтовым

отправлением с уведомлением о вручении. В случае если в заявлении о выдаче документа СП указывается на необходимость предоставления документа СП в форме электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю уведомление об отказе в выдаче документа СП в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

45. Решение о выдаче документа СП оформляется приказом Минпромторга России.

46. В приказ Минпромторга России о выдаче документа СП включаются следующие сведения:

а) наименование уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

б) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения;

в) адрес(а) места производства лекарственного средства;

г) номер лицензии, выданной уполномоченным органом страны производителя лекарственных средств (или документа, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) и дата выдачи;

д) наименование (торговое и МНН) и лекарственная форма лекарственного средства с указанием дозировки.

47. Документ СП оформляется на бланке Минпромторга России по форме, приведенной в приложении № 6 к настоящему Административному регламенту.

48. Приказ о выдаче документа СП и документ СП подписываются уполномоченным заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации или лицом, его замещающим.

49. Документ СП выдается заявителю в течение трех рабочих дней после его подписания или (при необходимости) на основании письма заявителя направляется почтовым отправлением.

50. Документ выдается на срок, не превышающий одного календарного года с даты оформления документа СП.

51. По истечении срока действия документа СП заявитель вправе обратиться в Минпромторг России с заявлением о выдаче нового документа СП.

52. В случае если в заявлении указывается на необходимость предоставления документа СП в электронной форме, Минпромторг России направляет заявителю документ СП в электронной форме, подписанный электронной подписью.

53. Информация о выдаче (отказе в выдаче документа СП) в течение пяти рабочих дней размещается на официальном сайте Минпромторга России.

54. Комплект документов, независимо от того, выдан заявителю документ СП или ему отказано в выдаче, подлежит хранению в Департаменте.

Административная процедура по выдаче дубликата документа СП

55. Началом административной процедуры является поступление в Минпромторг России заявления, указанного в пункте 21 настоящего Административного регламента.

Поступившие заявления регистрируются подразделением Минпромторга России, в компетенцию которого входит прием и регистрация поступающей корреспонденции в день поступления и передает их в Департамент, в котором назначается исполнитель за их рассмотрение (далее – ответственный исполнитель).

56. Дубликат документа СП выдается в случае утраты документа СП или его порчи.

57. Заявители могут представить заявления лично либо направить их почтовым отправлением с объявленной ценностью и описью вложения, либо в электронном виде, заверенные электронной цифровой подписью заявителя.

58. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней оформляет дубликат документа СП на бланке с пометками «дубликат», «дата выдачи дубликата», «взамен» и «оригинал документа СП признается недействующим» и

вручает заверенный дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

59. В случае если в заявлении о предоставлении дубликата документа СП указывается на необходимость предоставления дубликата документа СП в форме электронного документа, Минпромторг России направляет заявителю дубликат документа СП в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

**Формирование и направление межведомственных запросов
в органы (организации), участвующие в предоставлении
государственной услуги**

60. Основанием для осуществления административной процедуры по формированию и направлению межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги, является поступление в Минпромторг России заявления.

61. В рамках межведомственного информационного взаимодействия могут быть получены копии регистрационных удостоверений на лекарственный препарат, копии нормативной документации и нормативных документов, находящиеся в распоряжении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

62. Формирование и направление межведомственного запроса осуществляются исполнителем в день принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов.

63. Результатом административной процедуры является получение запрашиваемых документов либо отказ в их представлении.

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

64. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги путем проведения проверки соблюдения и исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Контроль за предоставлением государственной услуги включает:

постановку поручений по предоставлению государственной услуги на контроль;

сбор и обработку информации о ходе предоставления государственной услуги;

подготовку оперативных запросов исполнителям о ходе и состоянии предоставления государственной услуги;

подготовку и обобщение данных о содержании и сроках предоставления государственной услуги;

снятие поручений по предоставлению государственной услуги с контроля.

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

65. Контроль предоставления государственной услуги осуществляется посредством проведения проверок.

Проведение проверок полноты и качества предоставления государственной услуги может носить плановый и внеплановый характер.

66. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги в соответствии с ежегодно утверждаемым комплексным планом работы Минпромторга России осуществляются должностными лицами Минпромторга России (плановые проверки) или в случаях обращения заявителей с жалобой на решения или действия (бездействия), принятые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги, – должностными лицами Департамента

(внеплановые проверки).

67. Плановые проверки при проведении контроля за осуществлением предоставления государственной услуги осуществляются посредством выборочной проверки соответствия принятых решений действующему законодательству Российской Федерации. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в три года.

68. Внеплановые проверки проводятся по решению директора Департамента или его заместителя.

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

69. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязанностей по выполнению административных процедур и соблюдению требований Административного регламента при предоставлении государственной услуги должностные лица несут персональную ответственность.

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

70. Контроль за исполнением Административного регламента со стороны граждан, их объединений и организаций является самостоятельной формой контроля и осуществляется путем направления обращений в Минпромторг России, а также путем обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения Административного регламента.

71. Контроль за предоставлением государственной услуги со стороны заявителей может осуществляться путем получения информации (устной по телефону или в письменной либо электронной форме) о наличии в действиях (бездействии) ответственных должностных лиц Минпромторга России, а также в принимаемых ими решениях нарушений положений Административного регламента

и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

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

72. Заявитель имеет право подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) должностных лиц Минпромторга России, федеральных государственных служащих при предоставлении государственной услуги (далее – жалоба) в следующих случаях:

нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ заявителю в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

затребование у заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

отказ Минпромторга России, его должностного лица в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

73. Предметом жалобы являются нарушения прав и законных интересов заявителя, неправомерные решения, действия или бездействие должностных лиц Минпромторга России, нарушение положений Административного регламента и

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

74. Жалоба на решения, принятые заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, осуществляющим координацию и контроль деятельности Департамента, рассматривается Министром промышленности и торговли Российской Федерации.

Жалоба на решения, принятые директором (заместителем директора) Департамента рассматривается Министром промышленности и торговли Российской Федерации или заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, осуществляющим координацию и контроль деятельности Департамента.

Действия (бездействие) и решения Минпромторга России, принятые в рамках предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

75. Жалоба подается в письменной форме, в том числе при личном приеме заявителя, или в электронном виде в Минпромторг России.

76. Жалоба должна содержать:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица Минпромторга России либо федерального государственного служащего, решения и действия (бездействие) которого обжалуются;

фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии) заявителя. 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;

- суть обжалуемого действия (бездействия).

Дополнительно в жалобе могут быть указаны:

- обстоятельства, на основании которых заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия для их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность;

- иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

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

78. 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:

доверенность, оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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 заявителя без доверенности.

79. Время приема жалоб совпадает со временем предоставления государственной услуги.

Жалоба в письменной форме может быть также направлена по почте.

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

81. В электронном виде жалоба может быть подана заявителем посредством официального сайта Минпромторга России и Портала.

82. При подаче жалобы в электронном виде документы могут быть представлены в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации.

83. Минпромторг России обеспечивает:

информирование заявителей о порядке обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Минпромторга при предоставлении указанной государственной услуги, посредством размещения информации на официальном сайта Минпромторга России, Портале;

консультирование заявителей о порядке обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Минпромторга России при предоставлении

указанной государственной услуги, в том числе по телефону, электронной почте, при личном приеме.

84. Минпромторг России отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличие решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями Административного регламента в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

85. Минпромторг России вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

отсутствие возможности прочитать какую-либо часть текста жалобы, фамилию, имя, отчество (при наличии) и (или) почтовый адрес заявителя, указанные в жалобе.

86. Жалоба, поступившая в Минпромторг России, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления. Жалоба рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае обжалования отказа Минпромторга России, его должностного лица в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования заявителем нарушения установленного срока таких исправлений, жалоба рассматривается в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

87. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

88. По результатам рассмотрения жалобы принимается одно из следующих решений:

удовлетворить жалобу;

отказать в удовлетворении жалобы.

89. Ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, направляется заявителю на следующий рабочий день после принятия решения.

В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

90. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

наименование органа, предоставляющего государственную услугу, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

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

основания для принятия решения по жалобе;

принятое по жалобе решение;

в случае если жалоба признана обоснованной, - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

91. Решение по жалобе может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

93. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы заявители могут получить на официальном сайте Минпромторга России и Портале, а также она может быть сообщена заявителю в устной и (или) письменной форме.

Приложение № 1
к Административному регламенту
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче документа,
содержащего сведения о стадиях
технологического процесса производства
лекарственного средства для медицинского
применения, осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

Бланк юридического лица

Исходящий № письма, дата

В Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации
от _____

(полное наименование производителя/
уполномоченного представителя)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Прошу выдать документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства для медицинского применения (указать лекарственное
средство), осуществляемых на территории Евразийского экономического союза.

А. Производитель лекарственного средства

Название		
Страна		
Адрес местонахождения юридического лица		
Адрес(а) осуществления деятельности		
тел.	факс	адрес электронной почты
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств)	№ лицензии	
	дата выдачи	
	срок действия	

Сведения о последней проверке на соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики			
Регуляторный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств)	название		
	адрес		
	тел.	факс	адрес электронной почты
Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты

Б. Организация – заявитель, действующая от лица производителя (при наличии)

Название			
Страна			
Адрес местонахождения юридического лица			
Почтовый адрес			
тел.	факс	адрес электронной почты	
Контактное лицо организации-заявителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты

В. Сведения о стадиях производства лекарственного средства

1. Наименование (торговое и МНН), лекарственная форма лекарственного средства и дозировка (если применимо):	
--	--

<p>1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе производителя, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).</p>	
<p>2. Локализованные стадии производства</p>	
<p>2.А. Производство фармацевтической субстанции¹ (далее указываются стадии технологического процесса)</p>	<p>Место производства (<i>страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса</i>)</p>
<p>2.А.1. Стадии до получения молекулы.</p>	
<p>2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).</p>	
<p>2.А.3. Завершающие стадии производства.</p>	
<p>2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.</p>	
<p>2.А.5. Упаковка.</p>	
<p>Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения</p>	
<p>2.Б. Производство готовой формы¹ (далее указываются стадии технологического процесса)</p>	<p>Место производства (<i>страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса</i>)</p>
<p>2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья). При необходимости указывается вид полупродукта.</p>	
<p>2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.</p>	
<p>2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке. При необходимости указывается вид упаковки.</p>	
<p>2.Б.4. Вторичная упаковка.</p>	
<p>Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи</p>	

3. Является ли представленная в приложении информация о продукте утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? (нужное подчеркнуть)	да / нет / не предоставлена
Сроки проведения закупок (если применимо):	

¹Примерный перечень стадий производства приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

От имени организации-заявителя подтверждаю, что:

- 1) информация, содержащаяся в данной заявке, является достоверной;
- 2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и организаций, указанных в данной заявке, новые сведения будут переданы в Минпромторг России не позднее чем через 5 рабочих дней.

Должность, Ф.И.О. ответственного лица

подпись

м.п. (при наличии)

дата

Приложение № 2
к Административному регламенту Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения			
NN	наименование	в том числе лекарственные формы, имеющие особенности	стадии технологического процесса
1	аэрозоль		технологический процесс производство готовой лекарственной формы (далее - ГЛФ) упаковка подготовка исходного сырья экстракция и фильтрация (при необходимости) фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
2	бальзам		технологический процесс производство ГЛФ упаковка
3	брикет		технологический процесс производство ГЛФ упаковка подготовка исходного сырья измельчение (при необходимости) прессование фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
4	газ медицинский		технологический процесс производство ГЛФ упаковка разделение атмосферного воздуха получение жидкого газа получение сжатого газа наполнение баллонов и маркировка

5	горчичники		производство ГЛФ	приготовление основы смешение активных и вспомогательных веществ нанесение смеси на подложку фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
6	гель		производство ГЛФ	приготовление основы смешение (ввод активного вещества) фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
7	гранулы		производство ГЛФ	гранулирование (влажное и сухое) фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
8	губка лекарственная		производство ГЛФ	подготовка основы введение в основу активного вещества высушивание / лиофильное высушивание стерилизация (<i>при необходимости</i>) первичная упаковка вторичная упаковка
9	дисперсия		производство ГЛФ	подготовка исходных компонентов смешение розлив в первичную упаковку вторичная упаковка
10	драже		производство ГЛФ	гранулирование прессование или прямое прессование дражирование обволакивание, наслаивание, сглаживание глянцевка калибровка (<i>при необходимости</i>) первичная упаковка

			упаковка	вторичная упаковка
11	жидкость		производство ГЛФ	смешение исходных компонентов
				розлив в первичную упаковку
12	имплантат		производство ГЛФ	вторичная упаковка
				подготовка исходного сырья
				смешивание
				испарение растворителя
				фильтрация / стерилизующая фильтрация (<i>при необходимости</i>)
				фасовка в первичную упаковку
				лиофилизация и укупорка флаконов (<i>при необходимости</i>)
				стерилизация флаконов (<i>при необходимости</i>)
				вторичная упаковка
				подготовка раствора
13	капли	стерильные капли	производство ГЛФ	розлив раствора в первичную упаковку
				подготовка раствора
				фильтрация / стерилизующая фильтрация
				розлив раствора в первичную упаковку
				термическая стерилизация
				вторичная упаковка
14	капсулы		производство ГЛФ	смешивание исходных компонентов
				гранулирование, в том числе влажное или сухое
				гранулирование
				капсулирование
				первичная упаковка (блистер, банки или другая)
			упаковка	вторичная упаковка

15	карандаш		производство ГЛФ упаковка	приготовление основы введение в основу активного вещества формирование карандаша фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
16	клей		производство ГЛФ упаковка	приготовление основы введение в основу активного вещества фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
17	концентрат	сухой жидкий в стеклянных ампулах или в пластиковых ампулах	производство ГЛФ упаковка	комплектация вторичная упаковка приготовление раствора филтрация подготовка первичной упаковки / формирование первичной упаковки наполнение, герметизация стерилизация (<i>при необходимости</i>) маркировка первичной упаковки вторичная упаковка
18	крем		производство ГЛФ упаковка	приготовление основы введение в основу активного вещества фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
19	лак		производство ГЛФ упаковка	подготовка первичных компонентов получение раствора филтрация (<i>при необходимости</i>) фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
20	леденцы		производство ГЛФ	получение карамельного сиропа

				<p>получение леденцовой массы</p> <p>охлаждение леденцовой массы и введение активного вещества</p> <p>формирование леденцов</p> <p>охлаждение леденцов</p> <p>первичная упаковка</p> <p>вторичная упаковка</p> <p>приготовление основы</p> <p>введение в основу активного вещества</p> <p>фасовка в первичную упаковку</p> <p>вторичная упаковка</p> <p>приготовление раствора или суспензии</p> <p>фильтрация (снятие биологической нагрузки)</p> <p>розлив раствора или суспензии в первичную упаковку</p> <p>лиофилизация</p> <p>первичная упаковка (если применимо)</p> <p>вторичная упаковка</p> <p>приготовление основы</p> <p>введение в основу активного вещества</p> <p>фасовка в первичную упаковку</p> <p>стерилизация (<i>при необходимости</i>)</p> <p>вторичная упаковка</p> <p>подготовка сырья</p> <p>экстракция или прямой отжим</p> <p>фильтрация, очистка</p> <p>розлив в первичную упаковку</p> <p>вторичная упаковка</p>
21	линимент			<p>упаковка</p> <p>производство ГЛФ</p> <p>упаковка</p>
22	лиофилизаты	Стерильные или нестерильные		<p>производство ГЛФ</p> <p>упаковка</p>
23	мазь			<p>упаковка</p> <p>производство ГЛФ</p> <p>упаковка</p>
24	масло			<p>производство ГЛФ</p> <p>упаковка</p>

25	настойка		производство ГЛФ	подготовка сырья
				экстракция
			упаковка	отстаивание, фильтрация
26	оподельдок		производство ГЛФ	розлив в первичную упаковку
			упаковка	вторичная упаковка
				приготовление основы
27	палочки		производство ГЛФ	введение в основу активного вещества
				фасовка в первичную упаковку
				вторичная упаковка
				подготовка основы
28	паста		упаковка	введение основы активного вещества
				формирование (дозирование)
				вторичная упаковка
29	пастилки		производство ГЛФ	приготовление основы
				введение в основу активного вещества
				фасовка в первичную упаковку
				вторичная упаковка
				приготовление основы
				введение в основу активного вещества
				формирование пастилок и высушивание
				фасовка в первичную упаковку
				вторичная упаковка
30	пеллеты		упаковка	получение ядер (гранул)
				подготовка исходного сырья
				гранулирование / нашлаивание
				сушка (<i>при необходимости</i>)
				фасовка в первичную упаковку

31	пена		упаковка производство ГЛФ	вторичная упаковка приготовление дисперсной системы (раствор) наполнение баллонов и укупорка
32	пилюли		упаковка производство ГЛФ	вторичная упаковка приготовление активного вещества и вспомогательных веществ получение пиллюльной массы формирование пиллюль покрытые оболочкой (<i>при необходимости</i>) фасовка в первичную упаковку
33	пиявка		упаковка производство и упаковка ГЛФ	вторичная упаковка выращивание пиявки размещение в упаковочном материале
34	пластины		производство ГЛФ	приготовление основы смешение активных и вспомогательных веществ нанесение смеси на подложку фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
35	пластырь		производство ГЛФ	приготовление основы смешение активных и вспомогательных веществ нанесение смеси на подложку фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
36	плитки		упаковка производство ГЛФ	приготовление основы смешение активных и вспомогательных веществ нанесение смеси на подложку фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка

37	пленки		производство ГЛФ	<p>приготовление основы</p> <p>смешение активных и вспомогательных веществ</p>
			упаковка	нанесение смеси на основу
			производство ГЛФ	высушивание и формирование пленок
38	порошок		упаковка	фасовка в первичную упаковку
			производство ГЛФ	стерилизация (<i>при необходимости</i>)
			упаковка	вторичная упаковка
			производство ГЛФ	измельчение и просеивание
			упаковка	смешивание (при изготовлении сложных порошков)
			производство ГЛФ	дозирование (фасовка) и упаковка
			упаковка	вторичная упаковка
39	раствор	В стеклянных флаконах (асептический розлив)	производство ГЛФ	приготовление раствора
			упаковка	фильтрация (снятие биологической нагрузки)
			упаковка	стерилизующая фильтрация и асептический розлив
			упаковка	укупорка, герметизация, обкатка колпачками (где применимо)
			упаковка	маркировка первичной упаковки
			упаковка	вторичная упаковка
			производство ГЛФ	приготовление раствора
			производство ГЛФ	подготовка первичной упаковки
			производство ГЛФ	фильтрация
			производство ГЛФ	розлив в первичную упаковку

			укупорка, герметизация, обкатка колпачками (где применимо) стерилизация маркировка первичной упаковки
		упаковка	вторичная упаковка приготовление раствора фильтрация
В пластиковых флаконах		производство ГЛФ	формирование первичной упаковки, наполнение, укупорка и герметизация (где применимо) стерилизация (где применимо) маркировка первичной упаковки
В пластиковых мешках / контейнерах			приготовление раствора фильтрация
		производство ГЛФ	формирование первичной упаковки, маркировка первичной упаковки, наполнение, укупорка и герметизация (где применимо) стерилизация (где применимо)
		упаковка	вторичная упаковка приготовление раствора
Нестерильные		производство ГЛФ	подготовка первичной упаковки фильтрация розлив в первичную упаковку маркировка первичной упаковки
		упаковка	вторичная упаковка приготовление основы приготовление покрытия (при необходимости) введение в основу активного вещества / введение активного вещества в оболочку
	40	резинка	

				<p>покрытие оболочкой <i>(при необходимости)</i></p> <p>фасовка в первичную упаковку</p> <p>вторичная упаковка</p>
41	салфетки		упаковка	<p>приготовление основы</p> <p>получение смеси активного вещества и вспомогательных веществ</p> <p>введение смеси в основу</p> <p>формирование салфеток</p> <p>фасовка в первичную упаковку</p> <p>стерилизация <i>(при необходимости)</i></p> <p>вторичная упаковка</p>
42	сироп		упаковка	<p>подготовка сырья</p> <p>получение сиропа: приготовление сахарного сиропа и смешение основных компонентов</p> <p>охлаждение, фильтрация и отстаивание сиропа</p> <p>розлив сиропа в первичную упаковку</p> <p>вторичная упаковка</p>
43	внутриматочные системы		упаковка	<p>подготовка активного и вспомогательного веществ</p> <p>получение внутриматочных систем</p> <p>стерилизация и фасовка в первичную упаковку</p> <p>вторичная упаковка</p>
44	трансдермальные системы		упаковка	<p>подготовка сырья и основы (пленка - подложка)</p> <p>получение пластырной массы</p> <p>гомогенизация</p> <p>нанесение пластырной массы на пленку-подложку</p> <p>сушка</p>

				ламинирование дозирование фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
45	спрей		упаковка	приготовление раствора подготовка баллонов заполнение и укупорка баллонов раствором
46	суппозитории		упаковка	вторичная упаковка подготовка суппозитарной массы и активной фармацевтической субстанции введение активной фармацевтической субстанции в суппозитурную массу дозирование (формирование) суппозитория в первичную упаковку вторичная упаковка
47	суспензия	Стерильная или нестерильная	упаковка	подготовка основы и активного вещества смешение стерилизующая фильтрация (<i>при необходимости</i>) розлив в первичную упаковку стерилизация (<i>при необходимости</i>) вторичная упаковка
48	таблетки		упаковка	сухое смешивание или гранулирование прессование, прямое прессование или компактирование покрытие оболочкой (<i>при необходимости</i>) фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка

49	тампоны лекарственные		производство ГЛФ	приготовление основы приготовление активного и вспомогательных веществ формирование тампона нанесение активного вещества на тампон фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
50	шампунь		производство ГЛФ упаковка	приготовление основы введение в основу активного вещества фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
51	экстракт		производство ГЛФ упаковка	подготовка сырья, загрузка в реактор, нагревание, экстракция отстаивание вымораживание (при необходимости) фильтрация (при необходимости) розлив во флаконы вторичная упаковка
52	эликсир		производство ГЛФ упаковка	подготовка исходного сырья экстракция купажирование фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка
53	эмульсия		производство ГЛФ упаковка	приготовление активного вещества приготовление масляной фазы приготовление водной фазы смешение, гомогенизация фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка

54	сырье растительное цельное		производство ГЛФ	культивирование и сбор растений
			упаковка	резка и сушка растений
			производство ГЛФ	фасовка в первичную упаковку (если применимо)
55	сырье растительное измельченное		упаковка	вторичная упаковка
			упаковка	культивирование и сбор растений
			получение молекулы фармацевтической субстанции	резка и сушка растений
			упаковка	измельчение
56	фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза		получение молекулы фармацевтической субстанции	фасовка в первичную упаковку
			завершающие стадии производства	вторичная упаковка
			фасовка	синтез молекул и другие необходимые стадии для получения молекул фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			упаковка	выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
57	фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза		получение молекулы фармацевтической субстанции	фасовка в первичную упаковку
			завершающие стадии производства	вторичная упаковка
			получение молекулы фармацевтической субстанции	создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)
			завершающие стадии производства	очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом)

				<p><i>производителя)</i></p>
			<p>фасовка упаковка</p>	<p>фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка</p>
58	<p>фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального происхождения</p>		<p>обработка (без изменения молекулы)</p> <p>завершающие стадии производства</p>	<p>стадии выделения молекулы и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции <i>(в соответствии с промышленным регламентом производителя)</i></p> <p>очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции <i>(в соответствии с промышленным регламентом производителя)</i></p>
59	<p>фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения</p>		<p>фасовка (без изменения молекулы)</p> <p>завершающие стадии производства</p>	<p>фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка</p> <p>выделение действующих веществ и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции <i>(в соответствии с промышленным регламентом производителя)</i></p> <p>очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции <i>(в соответствии с промышленным регламентом производителя)</i></p>
			<p>фасовка упаковка</p>	<p>фасовка в первичную упаковку вторичная упаковка</p>

Приложение № 3
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги
по выдаче документа, содержащего
сведения о стадиях технологического
процесса производства лекарственного
средства для медицинского применения,
осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

Бланк заявителя
В Министерство промышленности и
торговли Российской Федерации

Опись документов, прилагаемых к заявлению о выдаче документа, содержащего сведения о
стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для
медицинского применения, осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

_____ (наименование заявителя)

Дата и номер регистрации заявления « ____ » _____ 20 ____ г. № _____

№ п/п	Наименование документа	Количество листов в документе	Примечания
1	2	3	4

Руководитель организации
(или уполномоченное им лицо, должность)

_____ (подпись)

м.п.
(при наличии)

_____ (расшифровка)

Принял
(должность ответственного лица
Минпромторга России)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка)

Приложение № 4
к Административному регламенту
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
документа, содержащего сведения о стадиях
технологического процесса производства
лекарственного средства
для медицинского применения,
осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

Бланк юридического лица

В Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации

Исходящий № письма, дата

от _____
(полное наименование производителя/
уполномоченного представителя)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Прошу выдать дубликат документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (указать причину).

А. Производитель лекарственного средства

Название		
Страна		
Адрес местонахождения юридического лица		
Адрес(а) осуществления деятельности		
тел.	факс	адрес электронной почты
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств)	№ лицензии	
	дата выдачи	
	срок действия	

Регуляторный орган, выдавший лицензию	название		
	адрес		
	тел.	факс	адрес электронной почты
Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения	№ заключения		
	дата выдачи		
	срок действия		
Регуляторный орган, выдавший данный документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения	название		
	адрес		
	тел.	факс	адрес электронной почты
Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты

Б. Организация – заявитель, действующая от лица производителя (при наличии)

Название			
Страна			
Адрес местонахождения юридического лица			
Почтовый адрес			
тел.	факс	адрес электронной почты	
Контактное лицо организации-заявителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	тел.	факс	адрес электронной почты

От имени организации-заявителя подтверждаю, что:

- 1) информация, содержащаяся в данной заявке, является достоверной;
- 2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и организаций, указанных в данной заявке, новые сведения будут переданы в Минпромторг России не позднее чем через 5 рабочих дней.

Должность, Ф.И.О. ответственного лица

подпись
м.п. (при наличии)
дата

Приложение № 5
к Административному регламенту
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
документа, содержащего сведения о стадиях
технологического процесса производства
лекарственного средства для медицинского
применения, осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

Бланк Минпромторга России

Наименование юридического
лица, адрес

Уведомление об отказе в выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

Минпромторг России уведомляет об отказе в выдаче документа, содержащего
сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного
средства для медицинского применения

_____ (наименование юридического лица)

место нахождения: _____

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

В СВЯЗИ С:

_____ (причины отказа)

(приказ Минпромторга России от _____ № _____).

_____ (должность ответственного лица)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка)

Приложение № 6
к Административному регламенту
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации по
предоставлению государственной услуги
по выдаче документа, содержащего
сведения о стадиях технологического
процесса производства лекарственного
средства для медицинского применения,
осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза

Бланк Минпромторга России

**Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых на территории
Евразийского экономического союза**

Номер документа	
Дата выдачи	
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	
Производитель лекарственного средства	
1. Наименование и лекарственная форма:	
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции – продолжить с раздела 2.А, если со стадии готовой лекарственного средства – пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	

2.А.3. Завершающие стадии производства.	
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	
2.А.5. Упаковка.	
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ . При необходимости указывается вид полупродукта.	
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке. При необходимости указывается вид упаковки.	
2.Б.4. Упаковка.	
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации 109074, Россия, Москва, Китайгородский проезд, д. 7
Телефон:	+ 7 (495) 980-28-44
Факс:	+ 7 (495) 647-73-31
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	
Подпись	Печать
Дата	
Срок действия документа ²	

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции («ин балк»).

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

Приложение № 7
к Административному регламенту Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

