



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 48918

от "16 октября" 2017 г.

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

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г.

№ 3664

Москва

О внесении изменений в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714 (зарегистрирован в Минюсте России 09 августа 2016 г., регистрационный № 43175).

Министр


Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 20 октября 2017 г. № 3667

Изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 1714

1. В пункте 3:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«3. Место нахождения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, г. Москва.»;

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

«Почтовый адрес Министерства промышленности и торговли Российской Федерации: Минпромторг России, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, г. Москва, 109074.»;

в) абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«Телефоны Министерства промышленности и торговли Российской Федерации для получения справок по вопросам предоставления государственной услуги: (495) 632-87-00; (495) 632-88-88 (добавочный 3516, 2658, 2690, 2750); (495) 632-88-70; (495) 632-83-99; (495) 632-89-37.».

2. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«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:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

6) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;

7) о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

8) формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги.

Информация на Портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя, или предоставление им

персональных данных.».

3. Дополнить пунктом 5.1 следующего содержания:

«5.1.Информация на Портале и официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.».

4. Пункт 17 после абзаца десятого дополнить абзацами следующего содержания:

«постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 15, ст. 2084);

приказ Минпромторга России от 30 июня 2017 г. № 2132 «Об утверждении Требований к форматам заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных услуг, в форме электронных документов и признании утратившими силу приказов Минпромторга России от 18 мая 2016 г. № 1575 и от 17 января 2017 г. № 52» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48127);».

5. Пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Запрещается требовать от заявителя:

представления документов и информации или осуществления действий,

представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12).

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

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

Запрещается требовать от заявителя совершения иных действий, кроме прохождения идентификации и аутентификации в соответствии с нормативными

правовыми актами Российской Федерации, указания цели приема, а также предоставления сведений, необходимых для расчета длительности временного интервала, который необходимо забронировать для приема.

Запрещается требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги.».

6. Пункты 38-41 изложить в следующей редакции:

«38. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

расположенность в зоне доступности к основным транспортным магистралям;
наличие полной и понятной информации о местах, порядке и сроках предоставления государственной услуги в общедоступном месте в здании лицензирующего органа, в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования;

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

наличие необходимого и достаточного количества помещений, в которых осуществляются прием документов от заявителей, выдача заключения заявителю, в целях соблюдения сроков предоставления государственной услуги, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165) и Административным регламентом.

39. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:
соблюдение сроков предоставления государственной услуги;
соблюдение права заявителей на получение актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;

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

продолжительность;

отсутствие рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

40. Взаимодействие заявителя с государственными гражданскими служащими Министерства осуществляется при личном обращении заявителя:

для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

для получения результата предоставления государственной услуги.

Продолжительность взаимодействия заявителя с государственными гражданскими служащими Министерства при предоставлении государственной услуги должна составлять не более:

15 минут - при приеме заявлений о предоставлении, о переоформлении лицензий нарочным;

10 минут - при выдаче документов, касающихся предоставления государственной услуги;

10 минут - при информировании о предоставлении государственной услуги по телефону.

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

7. Пункт 42 изложить в следующей редакции:

«42. При обращении через Портал за получением государственной услуги, оказываемой с применением усиленной квалифицированной электронной подписи, допускается к использованию перечень классов средств электронной подписи, который определен на основании утвержденной Министерством по согласованию с Федеральной службой безопасности Российской Федерации модели угроз безопасности информации в информационной системе.».

8. Пункт 43 дополнить подпунктом «г) следующего содержания:

«г) осуществление в электронной форме, в том числе с использованием Портала.».

9. После пункта 77 дополнить подразделом следующего содержания:

«Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

78. Запись на прием в Министерство для подачи запроса с использованием Портала и официального сайта Министерства не осуществляется.

79. Плата за предоставление государственной услуги осуществляется заявителем с использованием Портала по предварительно заполненным Министерством реквизитам.

80. При оплате платы за предоставление государственной услуги заявителю обеспечивается возможность сохранения платежного документа, заполненного или частично заполненного, а также печати на бумажном носителе копии заполненного платежного документа.

В платежном документе указывается уникальный идентификатор начисления и идентификатор плательщика.

81. Заявитель информируется о факте совершении оплаты платы за предоставление государственной услуги посредством Портала.

82. Министерство не вправе требовать от заявителя предоставления документов, подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги.

Предоставление информации об оплате платы за предоставление государственной услуги осуществляется с использованием информации, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

83. Формирование запроса заявителем осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Портале без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-нибудь иной форме.

На Портале размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

84. Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется автоматически после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы

запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

85. При формировании запроса заявителю обеспечивается:

а) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, указанных в пунктах 18 - 19 настоящего Административного регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

в) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

г) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – Система), и сведений, опубликованных на Портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Системе;

д) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

е) возможность доступа заявителя на Портале к ранее поданным им запросам в течение не менее одного года, а также частично сформированных запросов – в течение не менее трех месяцев.

86. Сформированный и подписанный запрос и иные документы, указанные в пунктах 18 - 19 настоящего Административного регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Министерство посредством Портала.

87. Министерство обеспечивает прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и регистрацию запроса без необходимости повторного представления заявителем таких документов на бумажном носителе.

88. Срок регистрации запроса – не позднее дня, следующего за днем обращения заявителя.

89. Предоставление государственной услуги начинается с момента приема и регистрации электронных документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Прием и регистрация запроса осуществляется структурным подразделением Министерства, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции, в соответствии с правилами делопроизводства.

Заявителю сообщается присвоенный запросу в электронной форме уникальный номер, по которому в соответствующем разделе Портала, официального сайта Министерства заявителю будет предоставлена информация о ходе выполнения указанного запроса.

90. После регистрации запрос направляется в Департамент.

91. После принятия запроса заявителя ответственным исполнителем статус запроса заявителя в личном кабинете на Портале обновляется до статуса «принято».

92. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий одного рабочего дня после завершения выполнения соответствующего действия, на адрес электронной почты или с использованием средств Портала по выбору заявителя.

93. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

а) уведомление о приеме и регистрации запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в

случае, если заявление оформлено с нарушением требований и (или) документы представлены не в полном объеме;

в) уведомление о предоставлении заявителем заявления и (или) прилагаемых к нему документов, надлежащим образом оформленных и в полном объеме;

г) уведомление о принятии решения о проведении инспектирования;

д) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги.».

94. В качестве результата предоставления государственной услуги заявитель по его выбору вправе получить заключение, уведомление об отказе в форме электронного документа, подписанного уполномоченным должностным лицом с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

95. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или документа на бумажном носителе в течение срока действия результата предоставления государственной услуги.».

10. Пункты 78-87 считать пунктами 96-105.

11. Раздел V «Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц при предоставлении государственной услуги» изложить в следующей редакции:

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

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

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

Предмет жалобы

108. Предметом жалобы является:

1) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

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

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

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

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

109. Жалоба подается в Министерство.

110. Жалоба на решения, принятые заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, 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.

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

111. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в Министерство. Жалоба может быть направлена по почте по адресу, указанному в пункте 3 настоящего Административного регламента, на официальный сайт Министерства (www.minpromtorg.gov.ru, <http://минпромторг.рф/>)

или по электронной почте Министерства (pr@mte.gov.ru), Портал (www.gosuslugi.ru), а также может быть принята при личном приеме заявителя. Время приема жалоб совпадает со временем предоставления государственной услуги.

112. 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.

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

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

113. Жалоба заявителя должна содержать следующую информацию:

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

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

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

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

Сроки рассмотрения жалобы

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

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

115. Оснований для приостановления рассмотрения жалобы не предусмотрено.

Результат рассмотрения жалобы

116. По результатам рассмотрения жалобы должностное лицо Министерства принимает одно из следующих решений:

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

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

117. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 116 настоящего Административного регламента, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный

ответ о результатах рассмотрения жалобы. Ответ о результатах рассмотрения жалобы оформляется в соответствии с правилами делопроизводства. Информация вводится в электронную систему учета документов. Документу присваивается исходящий номер.

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

Порядок обжалования решения по жалобе

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

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

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

При рассмотрении жалобы заявитель имеет право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронном виде;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

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

1) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на Портале и официальном сайте Министерства;

2) по телефонам, указанным в пункте 3 настоящего Административного регламента;

3) в информационном электронном терминале в фойе здания Министерства;

4) личным общением со специалистами Министерства, предварительно договорившись о встрече по телефонам, указанным в пункте 3 настоящего Административного регламента.».

12. В приложении к Административному регламенту в блок-схеме предоставления государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики блок «Проверка правильности подготовки заявления и наличия прилагаемых к нему документов» изложить в следующей редакции:

«Проверка правильности подготовки заявления и наличия прилагаемых к нему документов, формирование и направление межведомственного запроса».