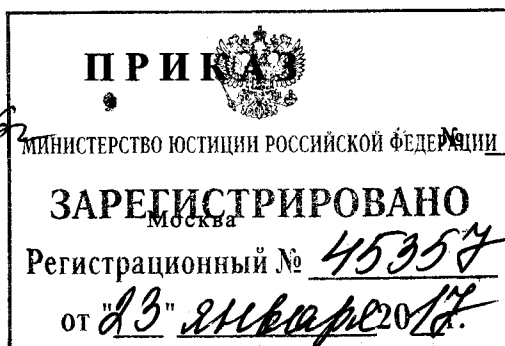




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

21 сентября 2016



725н

**Об утверждении
Административного регламента Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги
по государственной регистрации лекарственных препаратов
для медицинского применения**

В соответствии с Федеральным законом 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. 2873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480, № 30; ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 428н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов

для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2013 г., регистрационный № 28972);

пункт 4 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2013 г. № 704н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2013 г., регистрационный № 30377);

пункт 2 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 апреля 2014 г. № 152н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2014 г., регистрационный № 32648).

Врио Министра



Н.А. Хорова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель начальника
Общего отдела

23 апреля 2016 г.

Т.В. Крундышева



Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» сентября 2016 г. № 725н

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации
лекарственных препаратов для медицинского применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), осуществляемых по запросу юридического лица либо его уполномоченного представителя, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителем на предоставление государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения является юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат для медицинского применения на государственную регистрацию (далее соответственно – заявитель, лекарственный препарат).

Требования к порядку информирования о предоставлении
государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Министерством:

1) посредством размещения информации на официальном сайте Министерства в сети Интернет: www.rosminzdrav.ru (далее – официальный сайт Министерства), в том числе информации о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций);

2) на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее – портал по ведению государственного реестра

лекарственных средств);

3) в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»: www.gosuslugi.ru (далее – Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

4) по номерам телефонов для справок;

5) посредством опубликования в средствах массовой информации.

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Министерством по адресу:

127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3.

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (пятница с 9-00 часов до 16 часов 45 минут). Обеденный перерыв с 12-00 часов до 12 часов 45 минут.

Телефон для справок: +7 (495) 628-44-53, (495) 627-29-44.

Телефон отдела регистрации лекарственных препаратов:

+7 (495) 627-24-00, доб. 2020, 2021, 2022, 2023.

Телефон отдела регулирования обращения зарегистрированных лекарственных препаратов:

+7 (495) 627-24-00, доб. 2030, 2031, 2033, 2035.

5. Формы заявления и иных документов, оформляемых непосредственно заявителями, представляемых в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на:

1) официальном сайте Министерства;

2) Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Использование электронной цифровой подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

6. На информационных стендах Министерства и на официальном сайте Министерства размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги.

7. Сведения, содержащиеся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – государственная услуга).

Наименование федерального органа исполнительной власти,
предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством.

10. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю решения о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, регистрационного удостоверения лекарственного препарата сроком действия пять лет, согласованных нормативной документации, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки;

2) выдача (направление) заявителю решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее – государственный реестр лекарственных средств);

3) выдача (направление) заявителю решения о невозможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

4) выдача (направление) заявителю решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата с указанием причин отказа, в том числе в отношении лекарственного препарата, по которому поступило заключение комиссии экспертов о невозможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

5) выдача (направление) заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

6) выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

7) выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств;

8) выдача (направление) заявителю решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

9) выдача (направление) заявителю решения об отказе во внесении изменений в

документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств;

10) оформление (вручение) решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств;

11) оформление (вручение) решения об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;

12) внесение в государственный реестр лекарственных средств сведений о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав зарегистрированного лекарственного препарата, о фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, о внесенных изменениях в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат (при необходимости), о внесенных изменениях в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации (при необходимости), об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра лекарственных средств.

Срок предоставления государственной услуги

12. Сроки предоставления государственной услуги:

1) оформление, выдача (направление) заявителю решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационного удостоверения лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата – 160 (сто шестьдесят) рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата;

2) оформление, выдача (направление) заявителю решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, в отношении которого получено заключение комиссии экспертов о невозможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата;

3) оформление, выдача (направление) заявителю решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств – 75 (семьдесят пять) рабочих дней со дня принятия заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств;

4) оформление, выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат или решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат – 90 (девяносто) рабочих дней со дня принятия заявления о внесении таких изменений;

5) оформление, выдача (направление) заявителю решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, – 90 (девяносто рабочих) дней со дня принятия заявления о внесении таких изменений;

6) оформление, выдача (направление) заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при подтверждении государственной регистрации – 90 (девяносто) рабочих дней со дня получения заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

7) оформление, выдача (направление) заявителю решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств – 30 (тридцать) рабочих дней со дня подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

8) оформление, выдача (направление) заявителю решения об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, – 30 (тридцать) рабочих дней со дня подачи разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра лекарственных средств.

9) оформление, выдача (направление) дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата – 10 (десять) рабочих дней со дня подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Сроки, указанные в подпунктах 1-6 настоящего пункта, могут быть приостановлены в соответствии со статьями 16, 19, 29, 30, 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

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

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

1) 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. 2873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27,

ст. 4293) (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ);

2) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (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. 7587; 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, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, 4283);

3) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, 3421, 3429; № 49, ст. 4554, 4564; № 53, ст. 5015, 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, 3027, 3033; № 52, ст. 5132, 5138; 2003, № 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, 2713, 2715; № 30, ст. 3083, 3084, 3088; № 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246, 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 4013; № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, 5554, 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942, № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3638, 3641, 3642, № 30, ст. 3735, 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, № 15, ст. 1737, 1746; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37, № 11, ст. 1492, 1494, № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4606; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347, 7359; 2012, № 10, ст. 1164; № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 25, ст. 3268; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, 4322, 4334; № 41, ст. 5526, 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958; № 53, ст. 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, 2888, 2889; № 27, ст. 3444; № 30, ст. 4031, 4046, 4048, 4049, 4081, 4084; 2014, № 8, ст. 737; № 14, ст. 1544; № 16, ст. 1835, 1838; № 19, ст. 2313, 2314, 2321; № 23, ст. 2930, 2936, 2938; № 26, ст. 3372, 3373, 3393, 3404; № 30,

ст. 4420, 4222, 4239, 4240, 4245; № 40, ст. 5315, ст. 5316; № 43, ст. 5796, 5799; № 45, ст. 6157, 6159; № 48, ст. 6647, 6648, 6649, 6650, 6657, 6660, 6661, 6662, 6663; 2015, № 1, ст. 5315, 5316, 5317, 5318, 5330, 5331, 5332, 5333; № 10, ст. 1393, 1402; № 14, ст. 2023; № 24, ст. 3373, 3377; № 27, ст. 3948, 3968, 3969; № 41, ст. 5632) (далее – Налоговый кодекс Российской Федерации);

4) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

7) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 747н «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18299).

Исчерпывающий перечень документов,
необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами
для предоставления государственной услуги, которые являются
необходимыми и обязательными для предоставления
государственной услуги, подлежащих
представлению заявителем

14. Для государственной регистрации лекарственного препарата, в том числе в качестве орфанного лекарственного препарата, заявитель представляет в Министерство в электронной форме и на бумажном носителе заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту, и документы, из которых формируется регистрационное досье

на лекарственный препарат для медицинского применения.

Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в Министерство по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в Министерство по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

15. Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения представляется в формате общего технического документа, состоящего из следующих разделов:

1) раздел документации административного характера включает документы, перечисленные в части 4 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;

2) раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает документы, перечисленные в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;

3) раздел фармакологической, токсикологической документации включает отчеты, перечисленные в части 6 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;

4) раздел клинической документации включает отчеты, перечисленные в части 7 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

Представление регистрационных досье на лекарственные препараты осуществляется с учетом положений частей 2, 8-22, статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

16. Для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств по форме согласно приложению № 2 к Административному регламенту;

2) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

3) копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, либо, по собственной инициативе, указанный документ;

4) копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного средства и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной

практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;

5) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции:

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) описание разработки процесса производства;
- д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
- е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
- ж) свойства и структура действующих веществ;
- з) характеристика примесей;
- и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
- к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности;
- б) заявление о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для проведения экспертизы качества лекарственного средства.

17. Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

- 1) заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, оформленного в соответствии с приложением № 1 к Административному регламенту;
- 2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;
- 3) документ по установленной форме¹, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем;
- 4) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата для медицинского применения

¹ Часть 3 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя лекарственного препарата для медицинского применения и заверенный в установленном порядке;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции, срок годности фармацевтической субстанции;

6) нормативную документацию, проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в случае необходимости внесения в них изменений по заявлению заявителя.

18. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, по установленной форме²;

2) изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата представляется проект изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата и новая редакция инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с учетом всех заявляемых в нее изменений.

3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений;

4) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

19. Для внесения изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, по форме согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

2) изменения в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств;

3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

20. Для отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения его из государственного реестра лекарственных средств, исключения

² Часть 1 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра лекарственных средств, заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде соответствующее заявление в свободной форме.

21. Для выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное ими другое юридическое лицо представляет в Министерство на бумажном носителе:

- 1) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 2) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

22. Документы для получения государственной услуги представляются на русском языке.

В случае если оригиналы документов регистрационного досье составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в соответствии с законодательством Российской Федерации переводом на русский язык.

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

23. Заявитель вправе представить по собственной инициативе вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата, заявлением о включении в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, заявлением о внесении в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, документы, подтверждающие уплату государственной пошлины в соответствии со статьей 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации.

В случае их непредставления Министерство проверяет факт уплаты государственных пошлин заявителем посредством использования информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины.