

Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению

задания на проведение экспертизы лекарственного средства

1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье на лекарственный препарат и принимает решение о выдаче задания на проведение:

- 1) экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 2) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;
- 3) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона;
- 4) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе заявителя и экспертное учреждение о принятом решении о выдаче заданий на проведение экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, и в случае необходимости о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии, серии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или об отказе в проведении предусмотренных экспертиз с указанием причин такого отказа.

3. В случае выявления отсутствия или недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении этой информации (далее - запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти), который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается

полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа.

5. Основанием для отказа в организации экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения предусмотренных экспертиз документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

(Статья в редакции Федерального закона от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)