

Статья 20. Экспертиза документов, представленных для

определения возможности рассматривать
лекарственный препарат для медицинского
применения при осуществлении государственной
регистрации в качестве орфанного лекарственного
препарата

1. Экспертиза документов, представленных для определения
возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского
применения при осуществлении государственной регистрации в качестве
орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов
заключения о возможности или невозможности рассматривать
лекарственный препарат для медицинского применения при
осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного
лекарственного препарата и направление данного заключения в
уполномоченный федеральный орган исполнительной власти
осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня
получения экспертным учреждением задания уполномоченного
федерального органа исполнительной власти и в электронной форме или
на бумажных носителях необходимых документов, указанных в пунктах
1, 2, 5, 6, 10 части 4 и в части 7 статьи 18 настоящего
Федерального закона.

2. Документы, содержащиеся в регистрационном досье на
лекарственный препарат и поступившие на бумажных носителях в
экспертное учреждение для осуществления их экспертизы для
определения возможности рассматривать лекарственный препарат для
медицинского применения в качестве орфанного лекарственного
препарата, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган
исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих
экспертиз.

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