

О внесении изменений в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н

Приказ · № 415н · от 29.04.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 апреля 2021 г. № 415н

О внесении изменений в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н

Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2021 г.

Регистрационный № 63734

В соответствии с пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), подпунктом 5.5.23 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 40, ст. 5864), приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 марта 2019 г., регистрационный № 54047).

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 29 апреля 2021 г. № 415н

Изменения, которые носят в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. № 23н

1. Подпункт 2 пункта 3 дополнить словами ", федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Федеральный реестр)".

2. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. На информационных стендах в помещениях Минздрава России, на официальном сайте Минздрава России, в Федеральном реестре и на Едином портале размещается следующая справочная информация:

- 1) адрес местонахождения Минздрава России, почтовый адрес Минздрава России, адрес электронной почты Минздрава России, электронный адрес сайта Минздрава России;
- 2) телефон справочной службы Минздрава России, справочный телефон структурного подразделения Минздрава России, ответственного за предоставление государственной услуги (далее - ответственное структурное подразделение);
- 3) график работы Минздрава России, ответственного структурного подразделения и экспедиции Минздрава России;
- 4) круг заявителей;
- 5) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 6) срок предоставления государственной услуги;
- 7) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;
- 8) исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги;
- 9) форма заявления, используемая при предоставлении государственной услуги;
- 10) нормативные правовые акты, регулирующие отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- 11) информация о порядке обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, должностных лиц Минздрава России, государственных служащих Минздрава России."

3. Дополнить пунктом 6 1 следующего содержания:

"6 1 Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ 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 Едином портале и (или) официальном сайте Минздрава России."

4. Дополнить пунктом 17 1 следующего содержания:

"17 1 Срок приостановления предоставления государственной услуги - не более 180 календарных

дней".

5. В пункте 18 после слов "сайте Минздрава России," дополнить словами "Едином портале, в Федеральном реестре,".

6. Пункт 30 дополнить подпунктом 3 следующего содержания:

"3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Закона № 210-ФЗ).".

7. Дополнить пунктом 44 1 следующего содержания:

"44 1 При предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством Единого портала и официального сайта Минздрава России заявителю обеспечивается возможность:

- 1) получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;
- 2) формирования заявления о предоставлении государственной услуги;
- 3) приема и регистрации органом (организацией) запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 4) получения результата предоставления государственной услуги;
- 5) получения сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- 6) досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также его должностных лиц.".

8. В пункте 46:

1) в подпункте 1:

подпункт "г" после слова "выдачу" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "е" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

2) в подпункте 2:

подпункт "в" после слова "выдача" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "г" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

3) в подпункте 3:

подпункт "г" после слова "выдача" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "е" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

4) в подпункте 4:

подпункт "в" после слова "выдачу" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "г" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

5) в подпункте 5:

подпункт "г" после слова "выдачу" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "е" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

6) в подпункте 6:

подпункт "г" после слова "выдачу" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "е" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

7) в подпункте 7:

подпункт "г" после слова "выдача" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "е" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

8) в подпункте 8:

подпункт "в" после слова "выдачу" дополнить словами "экспертному учреждению";

подпункт "г" после слова "запроса" дополнить словами "экспертного учреждения";

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

"Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала,

административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Закона № 210-ФЗ" следующего содержания: "Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Закона № 210-ФЗ

292 1 В случае направления документов для целей предоставления государственной услуги в электронной форме заявителю сообщается о приеме или об отказе в приеме и регистрации документов через его личный кабинет на официальном сайте Минздрава России, Едином портале.

292 2 Все документы в процессе предоставления государственной услуги направляются заявителю в форме электронных документов через его личный кабинет на официальном сайте Минздрава России, Едином портале.

Указанные документы могут направляться почтовым отправлением в случае необходимости, в частности в случае выявления задержек в передаче информации посредством официального сайта Минздрава России, Единого портала.

Одновременно с направлением документов заявителю сообщается о результатах предоставления государственной услуги в соответствии с пунктом 11 Регламента.

292 3 В случае подачи заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах через официальный сайт Минздрава России, Единый портал заявитель уведомляется о приеме и регистрации документов и об устранении допущенных опечаток и ошибок в соответствии с пунктами 280 - 283 Регламента."