

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ

от 29 апреля 2021 г. N 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. N 78, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ
25 ЯНВАРЯ 2019 Г. N 23Н

В соответствии с пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; 2018, N 25, ст. 3696), [подпунктом 5.5.23\(1\)](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2017, N 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. N 78, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 января 2019 г. N 23н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 марта 2019 г., регистрационный N 54047).

*Министр
М.А. МУРАШКО*

*УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 апреля 2021 г. N 415н*

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ НОСЯТСЯ 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. N 78, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 25 ЯНВАРЯ 2019 Г. N 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 N 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 "выдачу" 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 N 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 N 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."