Зарегистрировано в Минюсте России 30 июля 2021 г. № 64497

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

от 11 мая 2021 г. № 4026

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СЕРИИ ИЛИ ПАРТИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ ФЕДЕРАЛЬНОЙ

СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОТ 7 ИЮЛЯ 2020 Г. № 5721

В соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 раздела X Плана мероприятий по переходу до 2021 года федеральных органов исполнительной власти на исполнение первоочередных государственных функций по выдаче разрешений в электронном виде, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2020 г. № 218-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 7, ст. 872; 2021, № 20, ст. 3399), приказываю:

Внести изменения в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 октября 2020 г., регистрационный № 60267), согласно приложению.

Руководитель

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 11.05.2021 № 4026

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ

СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОД

В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СЕРИИ

ИЛИ ПАРТИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА,

УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТ 7 ИЮЛЯ 2020 Г. № 5721

1. В пункте 15 после слов: "(далее - АИС Росздравнадзора)" дополнить словами: "или посредством использования Единого портала".

2. В пункте 28:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"28. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством использования личного кабинета в АИС Росздравнадзора или посредством использования Единого портала, обеспечивается выполнение следующих действий:";

дополнить подпунктом 7 следующего содержания:

"7) получение результата предоставления государственной услуги.".

3. В пункте 52 после слов: "АИС Росздравнадзора" дополнить словами: "или посредством Единого портала".

4. Подпункт 1 пункта 56 изложить в следующей редакции:

"1) в подсистеме "Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов" АИС Росздравнадзора или на Едином портале;".

5. В пункте 57 после слов: "АИС Росздравнадзора" дополнить словами: "или посредством Единого портала".

6. Подпункт 1 пункта 63 изложить в следующей редакции:

"1) в подсистеме "Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов" АИС Росздравнадзора или на Едином портале;".

7. В пункте 79 после слов: "(Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600)" дополнить словами ", в том числе через Единый портал".

8. Приложение № 1 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

"Приложение № 1

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по предоставлению

государственной услуги по выдаче

разрешения на ввод в гражданский оборот

в Российской Федерации серии

или партии иммунобиологического

лекарственного препарата,

утвержденному приказом

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

от 7 июля 2020 г. № 5721

Форма

Заявление

о выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот

в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического

лекарственного препарата

Наименование юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Иммунобиологический лекарственный препарат:

Торговое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое

наименование) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и

количества в упаковке) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение:

номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Держатель регистрационного удостоверения (наименование, адрес) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование производителя (адрес производителя с указанием стадий

производства) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Страна производства (с учетом стадий производства)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Нормативная документация (номер) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Объем партии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности (до) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTI№) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование федерального государственного бюджетного учреждения,

находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации

или Росздравнадзора, выдавшего заключение о соответствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заключение о соответствии:

номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

К настоящему заявлению прикрепляется файл заключения о соответствии".