

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
от 5 декабря 2011 г. N 1001

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО ВОПРОСАМ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ В СФЕРЕ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Утверждены  
Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 5 декабря 2011 г. N 1001

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО ВОПРОСАМ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ В СФЕРЕ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. В Правилах ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 673 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4688):

а) в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"4. Для получения организацией-заявителем разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов необходимы представляемые в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации на бумажном носителе или в электронной форме:";

в подпункте "в" слово "копию" заменить словом "копия";

в подпункте "г" слова "документов и" заменить словом "документов,", слово ", справку" заменить словами "и свидетельства";

б) дополнить пунктом 4(1) следующего содержания:

"4(1). Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации не вправе требовать у организации-заявителя представления копии разрешения, предусмотренного подпунктом "в" пункта 4 настоящих Правил, а также копий свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке организации-заявителя на учет в налоговом органе, предусмотренных подпунктом "г" пункта 4 настоящих Правил. Организация-заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.";

в) в пункте 5:

подпункт "а" изложить в следующей редакции:

"а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, а при непредставлении организацией-заявителем копии разрешения, предусмотренного подпунктом "в" пункта 4 настоящих Правил, - также проверку наличия такого разрешения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;";

дополнить подпунктом "а(1)" следующего содержания:

"а(1)) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений об

организации-заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки организации-заявителя на учет в налоговом органе, если организация-заявитель, являющаяся российским юридическим лицом, не представила копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;"

2. В Правилах ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 675 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4690):

а) пункт 3 после слова "выдаваемого" дополнить словом "заявителю";

б) в пункте 4:

в абзаце первом слова "заявитель представляет" заменить словами "необходимо представить";

в подпункте "б" слово "справки" заменить словом "свидетельства";

в) дополнить пунктом 4(1) следующего содержания:

"4(1). Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления документов, предусмотренных подпунктами "б" (за исключением копии устава) и "ж" пункта 4 настоящих Правил. Заявитель вправе представить их по собственной инициативе."

3. В Правилах аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4697):

а) абзац первый пункта 5 изложить в следующей редакции:

"5. Для получения медицинской организацией (далее - заявитель) аккредитации необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе или в форме электронного документа:"

б) дополнить пунктом 5(1) следующего содержания:

"5(1). Орган по аккредитации не вправе требовать от заявителя представления документов, предусмотренных подпунктами "в", "г" и "д" пункта 5 настоящих Правил. Заявитель вправе представить их по собственной инициативе."

В случае если заявитель не представил такие документы, орган по аккредитации в порядке межведомственного информационного взаимодействия запрашивает и получает от:

Федеральной налоговой службы - информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц;

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - информацию о наличии по данным реестра выданных лицензий у заявителя лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества)."

4. В Правилах ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. N 771 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 41, ст. 5235; 2011, N 24, ст. 3494):

а) пункты 4 - 8 исключить;

б) в абзаце первом пункта 9 слова "лицензии на ввоз лекарственных средств и" исключить;

в) абзац первый пункта 11 изложить в следующей редакции:

"11. Для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции), прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы:"

г) дополнить пунктом 11(1) следующего содержания:

"11(1). Для выдачи разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе,

указанных в абзаце первом пункта 11 настоящих Правил, а также копии разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов). Заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.";

д) в пункте 12:

подпункт "а" изложить в следующей редакции:

"а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а в случае если заявитель не представил копию разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов), - также проверку наличия указанного разрешения у заявителя на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;"

дополнить подпунктом "а(1)" следующего содержания:

"а(1)) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе, если заявитель не представил копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанные в абзаце первом пункта 11 настоящих Правил;"

е) приложение к указанным Правилам признать утратившим силу.

5. В Правилах государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851):

а) абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

"4. Для государственной регистрации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и в электронном виде по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации:"

б) дополнить подпунктом 4(1) следующего содержания:

"4(1). Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации не вправе требовать у производителя (уполномоченного им лица) представления копий документов, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 4 настоящих Правил. Производитель (уполномоченное им лицо) вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.";

в) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения производителя (уполномоченного им лица):

а) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений;

б) в случае если производитель (уполномоченное им лицо) не представил:

копию регистрационного удостоверения на лекарственный препарат - проверяет сведения о государственной регистрации лекарственного препарата на основании данных государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

копию лицензии на производство лекарственных средств - запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации информацию о наличии по данным реестра лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения соответствующей лицензии у производителя (в отношении российского производителя);

в) проводит в соответствии с методикой проверку предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат для решения вопроса о регистрации и направляет 1 экземпляр документов в Федеральную службу по тарифам;

г) возвращает производителю (уполномоченному им лицу) представленные им документы с соответствующим письменным уведомлением в случае отсутствия в представленных документах требуемых сведений или выявления содержащейся в них недостоверной информации."