

Пользовательское соглашение

I. Общие положения

В настоящем соглашении применяются следующие термины и определения:

1) **Экспертное учреждение** – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;

2) **Заявитель** – юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией, и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье, предоставляемых в Минздрав России в рамках процедур регистрации и экспертизы в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

3) **Правила** – Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

4) **Требования** – Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

5) **Регламент** – Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н «Об утверждении Административного регламента 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»;

6) **Сервис** – электронный функционал, позволяющий на официальном интернет портале Экспертного учреждения:

а) провести предварительную техническую проверку электронных регистрационных досье в формате электронного документа R.022 до подачи соответствующего заявления в уполномоченный орган в рамках процедур ЕАЭС (версия 0000);

б) получить доступ к просмотру информации запроса, направленного Экспертным учреждением в Минздрав России и предоставить электронную версию ответа на него, подготовленного Заявителем в соответствии с положениями Правил и Требований, в рамках экспертизы по процедурам регистрации и экспертизы, проводимым Экспертным учреждением в соответствии с Правилами.

II. Общее описание Сервиса

Экспертное учреждение предоставляет Заявителям доступ к Сервису, размещенному в личном кабинете пользователя официального веб-сайта ФГБУ НЦЭСМП (<https://lk.regmed.ru>)

Доступ к Сервису предоставляется только авторизованным Заявителям, а именно: Заявителям, имеющим уникальный идентификатор пользователя, полученный на веб-сайте ФГБУ НЦЭСМП <https://www.regmed.ru/>, который приведен в доверенности, имеющей актуальный срок действия, и направленной Заявителем в Экспертное учреждение в целях обеспечения приема образцов для проведения экспертизы качества лекарственных средств на основании документов, представленных Заявителем в Минздрав России.

По истечении срока действия указанной доверенности доступ к Сервису прекращается до дня предоставления доверенности с действующим сроком.

Права по вышеуказанной доверенности не могут быть переданы другому лицу.

Экспертное учреждение предоставляет Заявителю Сервис в целях содействия в рамках проведения процедур по Правилам.

Сервис НЕ является обязательным при получении Заявителем соответствующей государственной услуги в порядке, установленном Регламентом.

Экспертное учреждение предоставляет Заявителю Сервис в целях осуществления Заявителем предварительной технической проверки предоставленного файла (файлов) регистрационного досье версии 0000 на предмет:

1) соответствия предоставляемого досье XML-формату, установленному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения», а именно:

– электронное досье должно содержать XML-файл (или XML-файлы);

– файлы должны быть сформированы в соответствии со стандартом XML.

2) соответствия структуры документа в электронном виде формату R.022 v.1.0.0 «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата», установленному требованиями Решения Коллегии ЕЭК № 79;

3) наличия и соответствия набора модулей регистрационного досье соответствующей процедуре, определенной Правилами и Регламентом;

4) наличия и соответствия документов регистрационного досье с учетом кодов видов документов регистрационного досье в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2019 № 159 «О классификаторе видов документов регистрационного досье

лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата».

Сервис обеспечивает предварительную техническую проверку предоставленного файла электронной версии ответа на предмет:

1) соответствия предоставляемого ответа XML-формату, установленному Требованиями, а именно:

– электронная версия ответа должна содержать XML-файл (или архив ZIP, содержащий 1 (один) XML-файл и набор файлов в формате .pdf);

– файлы должны быть сформированы в соответствии со стандартом XML.

2) соответствия структуры документа в электронном виде формату R.022 v.1.0.0 «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата», установленному требованиями Решения Коллегии ЕЭК № 79;

3) совместимости с ранее поданной Заявителем версией регистрационного досье, на основании которой Экспертное учреждение проводит экспертизу по заданию Минздрава России

4) наличия и соответствия документов регистрационного досье с учетом кодов видов документов регистрационного досье в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2019 № 159 «О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата».

III. Использование Сервиса Заявителем в целях предварительной технической проверки электронных регистрационных досье в формате электронного документа R.022 до подачи соответствующего заявления в уполномоченный орган в рамках процедур ЕАЭС (версия 0000) Сервис в автоматическом режиме (без участия человека) осуществляет только техническую проверку электронного досье в соответствии с критериями, описанными в разделе II настоящего соглашения, только для следующих процедур в соответствии с Правилами:

1) Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания;

2) Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве по децентрализованной процедуре;

3) Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г., в соответствие с требованиями Союза в случае, если в качестве референтного государства выбрана Российская Федерация.

Предметная оценка документов электронного досье на соответствие Правилам Сервисом НЕ осуществляется.

III.И. Использование Сервиса Заявителем в целях просмотра информации запроса, направленного Экспертным учреждением в Минздрав России и предоставления электронной версии ответа на него, подготовленного Заявителем в соответствии с положениями Правил и Требований:

Сервис **НЕ** подменяет собой необходимость получения запроса в порядке, установленном Регламентом и **НЕ** оказывает влияния на общий срок оказания государственной услуги.

Заявитель **обязан направить ответ на запрос на бумажном носителе в Минздрав России** в срок, не превышающий 90 календарных дней. Срок ответа Заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата. В соответствующих случаях в порядке, установленном Правилами и Регламентом, срок ответа Заявителя на запрос может быть продлен до 180 календарных дней.

При этом Заявитель **может загрузить электронную версию ответа непосредственно с использованием Сервиса на официальный интернет-портал Экспертного учреждения и направить в Минздрав России только ответ на бумажном носителе.**

Правила предоставления Заявителями в электронном виде ответа на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье размещены на официальном интернет-портале Экспертного учреждения <http://www.regmed.ru/>.

По факту загрузки электронного ответа в требуемом формате Заявитель скачивает подтверждающий документ.

ПОСЛЕ ОФОРМЛЕНИЯ ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ДОКУМЕНТА ОТМЕНА ЗАГРУЗКИ ОТВЕТА НЕВОЗМОЖНА!

Сервис в автоматическом режиме (без участия человека) осуществляет техническую проверку электронной версии ответа Заявителя в соответствии с критериями, описанными в разделе II настоящего Соглашения.

Предметная оценка документов электронного ответа на соответствие Правилам и запросу Экспертного учреждения Сервисом **НЕ** осуществляется.

IV. Ответственность Заявителя

Настоящим Заявитель подтверждает, что самостоятельно несет ответственность за наступление всех негативных последствий, связанных с указанием в доверенности недостоверной информации, несвоевременным уведомлением, неуведомлением, либо ненадлежащим уведомлением Экспертного учреждения об уполномоченном сотруднике, имеющем доступ к Сервису, и всех изменениях связанных с ним, а также с неверным толкованием заявителем особенностей использования Сервиса, изложенным в настоящем Соглашении.

Заявитель принимает следующие правила взаимодействия с Экспертным учреждением посредством Сервиса:

1. загрузка ответа Заявителем с использованием Сервиса доступна только в случае, если предварительная техническая проверка указанного ответа с использованием Сервиса проведена успешно;

2. загрузка ответа Заявителем с использованием Сервиса доступна однократно, отмена загрузки невозможна;

3. в случае загрузки ответа с использованием Сервиса Заявитель не предоставляет в Минздрав России сведения ответа на электронном носителе;

4. в случае загрузки ответа с использованием Сервиса Заявитель предоставляет в качестве приложения к сопроводительному письму в Минздрав России о предоставлении ответа на бумажном носителе копию подтверждающего документа о загрузке электронной версии с использованием Сервиса;

5. при предоставлении в Минздрав России электронного носителя с ответом, ранее загруженным с использованием Сервиса, материалы, представленные на указанном электронном носителе не рассматриваются Экспертным учреждением;

6. при непредставлении Заявителем в качестве приложения к сопроводительному письму в Минздрав России о предоставлении ответа на бумажном носителе копии подтверждающего документа о загрузке электронной версии с использованием Сервиса, Экспертное учреждение вправе с учетом возможного отсутствия соответствующей загрузки, подготовить экспертный отчет без учета ответа Заявителя;

7. при непредставлении Заявителем в качестве приложения к сопроводительному письму в Минздрав России о предоставлении ответа на бумажном носителе копии подтверждающего документа о загрузке электронной версии с использованием Сервиса и при отсутствии электронного носителя с материалами ответа Заявителя Экспертное учреждение готовит экспертный отчет без учета ответа Заявителя;

8. срок ответа Заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата и исчисляется с учетом положений Правил и Регламента;

9. использование Сервиса не подменяет собой необходимость направления ответа на бумажном носителе в порядке, установленном Регламентом и не оказывает влияния на общий срок оказания государственной услуги.

Соглашаясь с настоящим Пользовательским соглашением, Заявитель подтверждает, что ознакомлен со всей вышеприведенной информацией, которая ему понятна и будет использована без каких либо изъятий и исключений при предоставлении доступа Заявителя к Сервису.

В случае прекращения Экспертным учреждением доступа к Сервису Заявитель вправе обратиться в Экспертное учреждение по вопросу возобновления доступа посредством направления официального письма с указанием мотивированной позиции по вопросам, повлиявшим на прекращение доступа и мер, принятых Заявителем во избежание повторения нарушений Заявителем правил взаимодействия с Экспертным

учреждением посредством Сервиса на имя руководителя Экспертного учреждения.

V.I. Ответственность Экспертного учреждения при предоставлении Заявителю Сервиса в целях предварительной технической проверки электронных регистрационных досье в формате электронного документа R.022 до подачи соответствующего заявления в уполномоченный орган в рамках процедур ЕАЭС (версия 0000):

Экспертное учреждение несет ответственность за полное отсутствие доступа сотрудников к материалам досье, загружаемым заявителем при использовании Сервиса, т.е. работу Сервиса в автоматическом режиме.

Полное удаление материалов, загруженных Заявителем посредством Сервиса, может быть осуществлено Экспертным учреждением в любое время, но не ранее 24 часов после загрузки Заявителем.

Экспертное учреждение не несет ответственности за ошибки технической проверки, связанные с неверным указанием (выбором) Заявителем регистрационной процедуры при использовании Сервиса, а также указание любой другой не корректной информации.

Экспертное учреждение не разъясняет значение ошибок предварительной технической проверки, проведенной с использованием Сервиса.

Экспертное учреждение не отвечает Заявителю на вопросы, связанные с использованием Сервиса, при использовании Заявителем любых средств связи.

Экспертное учреждение не несет ответственности за результат валидации электронного носителя в рамках оценки заявления, представленного в уполномоченный орган в установленном порядке, после проведения Заявителем предварительной технической проверки с использованием Сервиса. Как положительный, так и отрицательный результат проверки с использованием Сервиса в равной степени не принимаются во внимание Экспертным учреждением при осуществлении валидации регистрационного досье в рамках подачи Заявителем соответствующего заявления в уполномоченный орган.

Доступ к Сервису Заявителям может быть прекращен Экспертным учреждением без объяснения причин.

V.II. Ответственность Экспертного учреждения при предоставлении Заявителю Сервиса в целях просмотра информации запроса, направленного Экспертным учреждением в Минздрав России и предоставления электронной версии ответа на него, подготовленного Заявителем в соответствии с положениями Правил и Требований:

Экспертное учреждение несет ответственность за работу Сервиса в автоматическом режиме.

Экспертное учреждение не несет ответственности за ошибки технической проверки, связанные с указанием Заявителем любой не корректной информации.

Экспертное учреждение не разъясняет значение ошибок предварительной технической проверки, проведенной с использованием Сервиса.

Экспертное учреждение не отвечает Заявителю на вопросы, связанные с использованием Сервиса, при использовании Заявителем любых средств связи.

Экспертное учреждение не несет ответственности за результат технической проверки (валидации) электронного носителя при ответе на запрос, представленного в уполномоченный орган в установленном порядке, после проведения Заявителем предварительной технической проверки с использованием Сервиса. Как положительный, так и отрицательный результат проверки с использованием Сервиса в равной степени не принимаются во внимание Экспертным учреждением при осуществлении технической проверки (валидации) ответа Заявителя в случае выбора заявителем процедуры предоставления Заявителем электронной версии ответа в уполномоченный орган, а не загрузки ответа с использованием Сервиса.

Доступ к Сервису Заявителям может быть прекращен Экспертным учреждением в случае выявления нарушения Заявителем любого из правил взаимодействия с Экспертным учреждением посредством Сервиса, перечисленных в разделе IV настоящего Соглашения.

Решение о возобновлении доступа к Сервису Заявителям решается руководителем Экспертного учреждения по итогам рассмотрения письма Заявителя, указанного в разделе IV настоящего Соглашения.

Экспертное учреждение вправе отказать Заявителю в возобновлении доступа к Сервису в случае, если руководитель Экспертного учреждения не посчитает достаточными меры, предпринятые Заявителем во избежание повторения нарушений Заявителем правил взаимодействия с Экспертным учреждением посредством Сервиса. В случае отказа в возобновлении доступа Заявитель уведомляется посредством направления Экспертным учреждением соответствующего официального письма.