

Административный регламент
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по
предоставлению государственной услуги по лицензированию производства
лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Общие положения

1.1. Административный регламент предоставления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Регламент) определяет последовательность действий (административных процедур) предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - производство лекарственных средств).

Лицензирование производства лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, связанных с предоставлением лицензии на производство лекарственных средств (далее - лицензия), переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлением действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензии, аннулированием лицензии, контролем за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий, ведением реестра лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий и иной информации о лицензировании.

1.2. Заявителями (соискателями лицензии, лицензиатами) в рамках настоящего Регламента являются юридические лица, осуществляющие производство лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

От имени юридических лиц могут действовать лица, действующие в соответствии с учредительными документами юридических лиц без доверенности; представители в силу полномочий, основанных на доверенности или договоре.

1.3. Публикация справочной информации о нормативных правовых актах Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к производству лекарственных средств, а также сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется Россельхознадзором на официальном Интернет-сайте <http://www.fsvps.ru> в разделе «Регистрация и лицензирование», а также в сети Интернет на Портале www.gosuslugi.ru. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном Интернет-сайте в течение 10 дней с даты:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемому виду деятельности;

2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении действия и об аннулировании лицензии;

3) получения от налоговых органов сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Информация о процедуре предоставления государственной услуги предоставляется в случае письменного или устного обращения, а также обращения по электронной почте.

Письменные обращения и через электронную приемную на сайте Россельхознадзора рассматриваются в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации.

При информировании по устному обращению и по телефону работники Россельхознадзора предоставляют информацию по следующим вопросам:

- о входящем номере зарегистрированного заявления и прилагаемых к нему документов и сведений;

- сведения о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор предоставляет государственную услугу.

Информирование по иным вопросам осуществляется только на основании письменного обращения или через электронную приемную на сайте Россельхознадзора.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

2.1. Государственную услугу по лицензированию производства лекарственных средств (далее - государственная услуга) предоставляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор).

2.2. Для предоставления государственной услуги Россельхознадзором заявителю необходимо обращение в Федеральную налоговую службу Российской Федерации, Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральное медико-биологическое агентство (в соответствии с установленной компетенцией), органы в сфере образования в субъектах Российской Федерации, Федеральную службу государственной регистрации, кадастра и картографии.

Запрещено требовать от заявителя осуществления действий, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за

исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

2.3. Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств является:

- предоставление лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии), переоформление лицензии, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии;

- уведомление об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии;

- предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий в бумажном или электронном виде (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии (приложение б)).

2.4. Срок предоставления государственной услуги (рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении либо об отказе в предоставлении лицензии) не превышает 45 (сорока пяти) дней с момента регистрации поступившего заявления и комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Россельхознадзоре.

2.5. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409);

Федеральным законом от 08.08.2001 N 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 12, ст. 1093, N 11, ст. 1020, N 50, ст. 4925; 2003, N 9, ст. 805, N 11, ст. 956, N 13, ст. 1178, N 52, ст. 5037; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 13, ст. 1078; 2006, N 1, ст. 11, N 31 (ч. I), ст. 3455, N 50, ст. 5279; 2007, N 1 (ч. I), ст. 7, N 1 (ч. I), ст. 15, N 7, ст. 834, N 30, ст. 3748, N 30, ст. 3749, N 30, ст. 3750, N 45, ст. 5427, N 46, ст. 5554, N 49, ст. 6079, N 50, ст. 6247; 2008, N 18, ст. 1944, N 29 (ч. I), ст. 3413, N 30 (ч. I), ст. 3604, N 30 (ч. 2), ст. 3616; N 52 (ч. 1), ст. 6227; 2009, N 1, ст. 15, N 1, ст. 17, N 29, ст. 3614, N 48, ст. 5723, N 52 (1 ч.), ст. 6450, 2010, N 21, ст. 2525, N 23, ст. 2791, N 31, ст. 4196, N 31, ст. 4209, N 40, ст. 4969, N 41 (2 ч.), ст. 5198, N 46, ст. 5918; 2011, N 1, ст. 54);

Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249, 2009, N 18 (1 ч.), ст. 2140, N 29, ст. 3601, N 48, ст. 5711, N 52 (1 ч.), ст.

6441; 2010, N 17, ст. 1988, N 18, ст. 2142, N 31, ст. 4160, N 31, ст. 4193, N 31, ст. 4196, N 32, ст. 4298, 2011, N 1, ст. 20, N 17, ст. 2310, N 23, ст. 3263, N 27, ст. 3880);

Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038, N 27, ст. 3880, N 29, ст. 4291; *"Российская газета"*, N 157, 21.07.2011);

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 18, ст. 1721, N 30, ст. 3029, N 44, ст. 4295, N 44, ст. 4298; 2003, N 1, ст. 2, N 27 (ч. II), ст. 2708, N 27 (ч. II), ст. 2717, N 46 (ч. I), ст. 4434, N 46 (ч. I), ст. 4440, N 50, ст. 4847, N 50, ст. 4855, N 50, ст. 4855, N 52 (ч. I), ст. 5037; 2004, N 19 (ч. I), ст. 1838, N 30, ст. 3095, N 31, ст. 3229, N 34, ст. 3529, N 34, ст. 3533, N 44, ст. 4266; 2005, N 1 (ч. I), ст. 9, N 1 (ч. I), ст. 13, N 1 (ч. I), ст. 37, N 1 (ч. I), ст. 40, N 1 (ч. I), ст. 45, N 1 (ч. I), ст. 45, N 10, ст. 762, N 10, ст. 763, N 13, ст. 1077, N 13, ст. 1079, N 17, ст. 1484, N 19, ст. 1752, N 25, ст. 2431, N 27, ст. 2721, N 30 (ч. I), ст. 3104, N 30 (ч. II), ст. 3124, N 30 (ч. II), ст. 3131, N 40, ст. 3986, N 50, ст. 5247, N 52 (ч. I), ст. 5574, N 52 (ч. I), ст. 5596; 2006, N 1, ст. 4, N 1, ст. 10, N 2, ст. 172, N 2, ст. 175, N 6, ст. 636, N 10, ст. 1067, N 12, ст. 1234, N 17 (ч. I), ст. 1776, N 18, ст. 1907, N 19, ст. 2066, N 23, ст. 2380, N 23, ст. 2385, N 23, ст. 2385, N 28, ст. 2975, N 30, ст. 3287, N 31 (ч. I), ст. 3420, N 31 (ч. I), ст. 3420, N 31 (ч. I), ст. 3432, N 31 (ч. I), ст. 3433, N 31 (ч. I), ст. 3438, N 31 (ч. I), ст. 3452, N 43, ст. 4412, N 45, ст. 4633, N 45, ст. 4634, N 45, ст. 4641, N 50, ст. 5279, N 50, ст. 5281, N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 2007, N 1 (ч. I), ст. 25, N 1 (ч. I), ст. 29, N 1 (ч. I), ст. 33, N 7, ст. 840, N 15, ст. 1743, N 16, ст. 1824, N 16, ст. 1825, N 17, ст. 1930, N 20, ст. 2367, N 21, ст. 2456, N 30, ст. 3755, N 31, ст. 4001, N 31, ст. 4007, N 31, ст. 4008, N 31, ст. 4015, N 41, ст. 4845, N 43, ст. 5084, N 46, ст. 5553, N 49, ст. 6034, N 49, ст. 6065, N 50, ст. 6246; 2008, N 10 (ч. I), ст. 896; 2008, N 18, ст. 1941, N 20, ст. 2251, N 20, ст. 2259, N 30 (ч. I), ст. 3582, N 30 (ч. I), ст. 3601, N 30 (ч. I), ст. 3604, N 45, ст. 5143, N 49, ст. 5738, N 49, ст. 5745, N 49, ст. 5748, N 52 (ч. I), ст. 6235, N 52 (ч. I), ст. 6236, N 52 (ч. I), ст. 6248, N 52 (ч. I), ст. 6227; 2009, N 1, ст. 17; N 7, ст. 771, N 7, ст. 777, N 19, ст. 2276, N 23, ст. 2759, N 23, ст. 2767, N 23, ст. 2776, N 26, ст. 3120, N 26, ст. 3122, N 26, ст. 3131, N 26, ст. 3132, N 29, ст. 3597, N 29, ст. 3599, N 29, ст. 3635, N 29, ст. 3642, N 30, ст. 3735, N 30, ст. 3739, N 45, ст. 5265, N 45, ст. 5267, N 48, ст. 5711, N 48, ст. 5724, N 48, ст. 5755, N 52 (1 ч.), ст. 6406, N 52 (1 ч.), ст. 6412; 2010, N 1, ст. 1, N 11, ст. 1169, N 11, ст. 1176, N 15, ст. 1743, N 15, ст. 1751, N 18, ст. 2145, N 19, ст. 2291, N 21, ст. 2524, N 21, ст. 2525, N 21, ст. 2526, N 21, ст. 2530, N 23, ст. 2790, N 25, ст. 3070, N 27, ст. 3416, N 28, ст. 3553, N 27, ст. 3429, N 30, ст. 4000, N 30, ст. 4002, N 30, ст. 4005, N 30, ст. 4006, N 30, ст. 4007, N 31, ст. 4155, N 31, ст. 4158, N 31, ст. 4164, N 31, ст. 4191, N 31, ст. 4192, N 31, ст. 4193, N 31, ст. 4198, N 31, ст. 4206, N 31, ст. 4207, N

31, ст. 4208, N 32, ст. 4298, N 41 (2 ч.), ст. 5192, N 41 (2 ч.), ст. 5193, N 46, ст. 5918, N 49, ст. 6409, N 50, ст. 6605, N 52 (ч. 1), ст. 6984, N 52 (ч. 1), ст. 6995, N 52 (ч. 1), ст. 6996; N 31, ст. 4195; 2011, N 1, ст. 10, N 1, ст. 23, N 1, ст. 29, N 1, ст. 33, N 1, ст. 47, N 1, ст. 54, N 7, ст. 901, N 15, ст. 2039, N 17, ст. 2312, N 19, ст. 2714, N 19, ст. 2715, N 23, ст. 3260, N 23, ст. 3267, N 29, ст. 4289, N 29, ст. 4290, N 29, ст. 4291, N 7, ст. 905, N 15, ст. 2041, N 17, ст. 2310; "Российская газета", N 159, 22.07.2011, N 159, 22.07.2011);

Налоговым кодексом Российской Федерации (глава 25.3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 1 (ч. I), ст. 29; 2005, N 1 (ч. I), ст. 30; 2005, N 30 (ч. I), ст. 3117; 2005, N 50, ст. 5246);

Гражданским процессуальным кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 46, ст. 4532; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 24, ст. 2335, N 31, ст. 3230, N 45, ст. 4377; 2005, N 1, ст. 20, N 30, ст. 3104; 2006, N 1, ст. 8, N 50, ст. 5303; 2007, N 31, ст. 4011, N 41, ст. 4845, N 43, ст. 5084, N 50, ст. 6243; 2008, N 24, ст. 2798, N 29, ст. 3418, N 30, ст. 3603, N 48, ст. 5518; 2009, N 7, ст. 775; N 14, ст. 1578, N 14, ст. 1579, N 26, ст. 3122, N 26, ст. 3126, N 45, ст. 5264, 2010, N 7, ст. 701, N 11, ст. 1169, N 18, ст. 2145, N 30, ст. 4009, N 31, ст. 4163, N 50, ст. 6611, N 52 (ч. 1), ст. 7004; 2011, N 15, ст. 2039, N 15, ст. 2040, N 19, ст. 2715, N 25, ст. 3533);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 684 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4698.);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 700; 2007, N 20, ст. 2433, N 37, ст. 4453, N 41, ст. 4902; 2008, N 15, ст. 1551, N 24, ст. 2872, N 27, ст. 3283, N 3, ст. 3862, N 47, ст. 5481; 2009, N 5, ст. 622; N 21, ст. 2575, N 25, ст. 3069, 2010, N 20, ст. 2467, N 20, ст. 2473, N 35, ст. 4574, N 37, ст. 4675, N 38, ст. 4835, N 45, ст. 5863, N 51 (3 ч.), ст. 6943, 2011, N 22, ст. 3173, N 26, ст. 3820);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 16, ст. 1746; 2007, N 24, ст. 2927);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 33, ст. 3421; 2006, N 26, ст. 2846, N 52, ст. 5587; 2007, N 46, ст. 5578; 2008, N 5, ст. 400, N 25, ст. 2980, N 46, ст. 5337; 2009, N 6, ст. 738, , N 5, ст. 538; 2010, N 26, ст. 3350, N 40, ст. 5068; 2011, N 14, ст. 1935, N 18, ст. 2649, N 22, ст. 3179).

2.6. Для получения лицензии соискатель направляет или представляет в Россельхознадзор почтовым отправлением или в форме электронного документа:

1) заявление о предоставлении лицензии (Приложение 1), в котором указываются

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель намерен осуществлять, - производство лекарственных средств;

2) копии учредительных документов (с представлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке) - для юридического лица;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

4) копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности зданий, помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;

5) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить;

6) копию выданного в установленном порядке документа о соответствии зданий, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления производства лекарственных средств, требованиям санитарных правил;

7) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

Документы, могут быть предоставлены в Россельхознадзор на бумажном носителе или в форме электронного документа (комплекта электронных документов) с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети

Интернет, включая Портал, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость предоставления документа, подтверждающего наличие лицензии, в форме электронного документа, такой документ выдается лицензирующим органом в форме электронного документа.

Все документы для лицензирования производства лекарственных средств подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов на бумажном носителе, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, не требуется при подключении Россельхознадзора к системе учета начислений и фактов оплаты Федерального казначейства. В этом случае заявитель указывает в описи документов реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины без предоставления в Россельхознадзор документа.

В соответствии с п. 1 и 2 статьи 7 Федеральный закон от 27.07.2010 N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" от заявителя запрещено требовать:

- представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

- представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами.

При подключении Россельхознадзора к системе межведомственного электронного взаимодействия, предоставление документов (сведений), определенных подпунктами 2, 4, 6, 7 настоящего пункта, заявителем не требуется, если эти документы (сведения) находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, и органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления, организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами.

При предоставлении заявления через Портал, заявитель несет ответственность за предоставление недостоверных сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Россельхознадзор не вправе требовать от соискателя предоставления документов и информации или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами.

Соискатель может по своему усмотрению приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

2.7. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

2.8. Перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги.

В дальнейшем рассмотрении документов заявителя отказывается в случае представления неполного комплекта документов.

В предоставлении государственной услуги отказывается по следующим основаниям:

1) наличие в документах, представленных соискателем, недостоверной или искаженной информации;

2) несоответствие соискателя, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3) в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений.

Основанием для приостановления действия лицензии является привлечение лицензиата к административной ответственности за нарушение лицензионных требований и условий.

2.9. За предоставление лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата, подтверждающего наличие лицензии, лицензирующим органом взимается государственная пошлина в размере и порядке, предусмотренном Налоговым кодексом Российской Федерации.

Заявитель может уплатить государственную пошлину за предоставление лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата, подтверждающего наличие лицензии, дистанционно в электронной форме. Реквизиты документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, указываются заявителем при обращении.

За предоставление лицензии уплачивается государственная пошлина в размере 2 600 рублей, за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности, в том числе о реализуемых образовательных программах, - 2 600 рублей, за

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях - 200 рублей, за предоставление временной лицензии на осуществление образовательной деятельности - 200 рублей, за выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, - 200 рублей, за продление срока действия лицензии - 200 рублей.

2.10. Срок ожидания соискателя (лицензиата) в очереди – не более 15 минут.

2.11. Прием от заявителей заявлений и документов для получения лицензии, а также переоформления лицензии и документа, подтверждающего наличие лицензии, производится Россельхознадзором по адресу: Москва, Орликов пер., д. 1/11.

Почтовый адрес для направления документов и обращений: 107139, Москва, Орликов пер., д. 1/11, Россельхознадзор.

Заявление и документы в электронном виде могут быть направлены через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Портал)

Электронный адрес для направления обращений: info@svfk.mcx.ru.

Место нахождения экспедиции Россельхознадзора: Москва, Орликов пер., д. 1/11, первый этаж.

График работы экспедиции: понедельник - пятница с 9.00 до 16.45, без перерыва.

Телефоны для справок и предварительной записи для сдачи документов: +7 (499) 975 30 42; +7 (495) 607 84 51.

Прием от заявителей заявлений, уведомлений, сообщений и других документов для получения лицензии, переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, досрочного прекращения осуществления лицензируемого вида деятельности, выдачи дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, может производиться Россельхознадзором в форме электронных документов.

2.12. Заявление о предоставлении государственной услуги и прилагаемые к нему документы регистрируются в день поступления в Россельхознадзор путем внесения в ведомственную систему лицензирования заявления и документов, поступивших на бумажных носителях, или автоматически, при поступлении заявления и документов в электронном виде через Портал. Документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа.

2.13. Место приема заявлений и документов для получения лицензии, для переоформления лицензии, а также выдачи документа, подтверждающего наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в

Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

- положение о лицензировании производства лекарственных средств;
- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к указанному лицензируемому виду деятельности;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензии;
- права и обязанности соискателей, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины.

2.14. Заявитель взаимодействует с должностными лицами при предоставлении государственной услуги при личной подаче заявления и документов, продолжительность подачи документов не должна превышать 30 мин., проверке возможности выполнения лицензионных требований и условий, продолжительность проверки не должна превышать 8 часов, предоставления результата государственной услуги, не должна превышать 10 мин.

2.15. Государственную услугу по лицензированию производства лекарственных средств заявитель может получить в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

2.16. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении производства лекарственных средств являются:

1) наличие необходимых для осуществления лицензируемой деятельности зданий, помещений и оборудования, принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, либо наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;

2) соблюдение лицензиатом порядка организации производства и контроля качества лекарственных средств;

3) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) уполномоченного лица, осуществляющего при вводе лекарственных средств в гражданский оборот подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, гарантирующего, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, имеющего высшее ветеринарное образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и

аттестованного в установленном порядке, а также наличие специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

4) соблюдение лицензиатом требований о запрещении производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств;

5) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

б) соблюдение лицензиатом порядка уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

2.17. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций лицензиат должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

3.1. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

3.1.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии;

3.1.2. Переоформление и продление лицензии;

3.1.3. Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии;

3.1.4. Выдача дубликата и копии лицензии;

3.1.5. Внесение сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий;

3.1.6. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий.

Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии

3.2. Административными процедурами при предоставлении лицензии являются: проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов; подготовка проекта распоряжения или приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, проверка возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий, передача и рассмотрение документов Комиссией по лицензированию производства лекарственных средств Россельхознадзора, оформление решения (приказа) о

предоставлении либо об отказе в предоставлении лицензии, уведомление о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии, внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий.

3.2.1. Сроки прохождения административной процедуры предоставления лицензии:

1) проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов, в том числе через систему межведомственного электронного взаимодействия, - от 3 до 7 дней;

2) подготовка проекта распоряжения или приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии (далее - соискатель) лицензионных требований и условий и его согласование - до 6 дней;

3) проведение проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий - до 15 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа), но не позднее 28 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя;

4) передача в Комиссию Россельхознадзора по лицензированию производства лекарственных средств (далее - Комиссия), комплекта документов, представленных на лицензирование производства лекарственных средств, и результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий - 2 дня с даты завершения проверки;

5) рассмотрение документов Комиссией - до 10 дней, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя;

6) оформление решения (приказа) о предоставлении либо об отказе в предоставлении лицензии и документа, подтверждающего наличие лицензии, - 5 дней;

7) уведомление о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа - в течение 3 дней с даты подписания соответствующего приказа.

8) внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 3 дня.

3.2.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии" является поступление в Россельхознадзор от соискателя заявления о предоставлении лицензии (приложение 1) и комплекта документов, в соответствии с требованиями, указанными в настоящем Регламенте.

3.2.3. Для предоставления государственной услуги, необходимыми и обязательными являются сведения о следующих документах, выдаваемых организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

а) сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

б) сведения из санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления вида деятельности, установленным требованиям;

в) сведения из документа об образовании;

г) сведения, подтверждающие квалификацию работников;

д) сведения, подтверждающие информацию об уплате государственной пошлины, содержащие информацию о платежном документе;

е) сведения о ликвидации, реорганизации, переименовании юридического лица – лицензиата;

ж) сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, в форме выписки, справки.

3.2.4. Для предоставления государственной услуги в лицензирующий орган должны поступить следующие документы от заявителя, либо от иных органов и организаций, в распоряжении которых они находятся, с помощью межведомственного электронного взаимодействия:

а) заявление на предоставление лицензии;

б) опись представленных документов;

в) копии учредительных документов;

г) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины;

д) копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности зданий, помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств (Свидетельство о праве собственности на недвижимое имущество, Свидетельство о праве оперативного управления недвижимым имуществом, Договор безвозмездного пользования недвижимым имуществом, Договор аренды, Договор субаренды, Договор дарения);

е) копия документа о соответствии зданий, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления производства лекарственных средств, требованиям санитарных правил;

ж) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить;

з) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

Документы (сведения), которые были выданы Росреестром, Роспотребнадзором, ФМБА России (в соответствии с установленной компетенцией), ФНС России, Минобрнауки России, органами в сфере образования в субъектах Российской Федерации запрашиваются с помощью межведомственного электронного взаимодействия.

Информация об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии предоставляется Казначейством России в электронной форме.

3.2.5. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в Россельхознадзор принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа.

В заявлении о предоставлении лицензии может указываться необходимость предоставления документа, подтверждающего наличие лицензии, в форме электронного документа.

Если лицензиату была выдана лицензия в электронной форме, он может обратиться в лицензирующий орган за документом, подтверждающим наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, на бумажном носителе (приложение 3).

3.2.6. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.2.7. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет:

- проверку полноты комплекта документов, в соответствии с требованием настоящего Регламента;
- запрос и получение документов и информации, необходимых для предоставления государственной услуги, при взаимодействии в электронной форме с иными государственными органами, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении услуги;
- проверку согласованности предоставленной информации между отдельными документами;
- полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу налоговыми органами.

В случае представления неполного комплекта документов направляется письмо или уведомление об отказе в дальнейшем рассмотрении документов почтовым отправлением или в форме электронного документа.

3.2.8. При наличии оснований для отказа, ответственным исполнителем готовится проект решения об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа. Проект решения об отказе передается начальнику отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, на согласование. Решение об отказе, подписанное руководителем Россельхознадзора или его заместителем, передается ответственному исполнителю для подготовки уведомления об отказе, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Уведомление об отказе направляется соискателю почтовым отправлением или в форме электронного документа, копия уведомления подшивается к лицензионному делу.

3.2.9. В случае установления достоверности и полноты представленных документов и сведений ответственный исполнитель в течение 6 дней готовит проект распоряжения или приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий и согласовывает его. Распоряжение или приказ подписывается руководителем Россельхознадзора (территориального управления) или его заместителем. Проверка возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий проводится Россельхознадзором (территориальным управлением по поручению Россельхознадзора) в срок, не превышающий 15 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения или приказа, но не позднее 28 дней с даты регистрации заявления.

3.2.10. Проверка возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий проводится путем рассмотрения представленных документов и сведений, в том числе выезда на места осуществления деятельности. По результатам проведенной проверки составляется акт проверки.

3.2.11. Комплект документов, представленных для лицензирования производства лекарственных средств, и акт проверки возможности соблюдения соискателем лицензионных требований направляется для рассмотрения в Комиссию.

3.2.12. Заседание Комиссии должно состояться в течение 10 дней с даты представления указанных документов, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя. На данном заседании Комиссия рассматривает представленные документы и акт проверки. По результатам заседания оформляется протокол, содержащий заключение о возможности предоставления или отказа в предоставлении лицензии соискателю.

3.2.13. С учетом заключения Комиссии, в течение 5 дней с даты заседания, ответственный исполнитель готовит:

- проект приказа о предоставлении либо об отказе в предоставлении лицензии;

- проект документа, подтверждающего наличие лицензии;
- проект уведомления о предоставлении либо об отказе в предоставлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

В случае, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензионных требований и условий, в приказе указываются реквизиты акта проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий. Документы подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Оригинал уведомления направляется или вручается соискателю почтовым отправлением или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии).

3.2.14. В течение 3 дней с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель уведомляет соискателя о принятии решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в форме электронного документа.

В документе, подтверждающем наличие лицензии, на бумажном носителе и в форме электронного документа указываются следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа - Россельхознадзор;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств;
- 4) срок действия лицензии;
- 5) идентификационный номер налогоплательщика;
- 6) номер лицензии;
- 7) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

В случае, если документ, подтверждающий наличие лицензии, выдается лицензирующим органом в электронной форме, Россельхознадзор по соответствующему запросу заявителя выдает экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии, в письменном (бумажном) виде.

Лицензия предоставляется сроком на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

3.2.15. Лицензионное дело, включающее заявление и соответствующие акты, заключения, копии приказов, копии и дубликаты документов, подтверждающих наличие лицензии и других документов а так же документов и сведений, полученных с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия на электронном и/или бумажном носителе, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, хранится

Россельхознадзором с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

В случае, если взаимодействие между соискателем лицензии, лицензиатом и Россельхознадзором осуществлялось в электронной форме, лицензионное дело формируется в форме электронного документа. В этом случае указанные в настоящем пункте документы в электронной форме вносятся в информационную систему Россельхознадзора и размещаются в данной системе.

Переоформление и продление лицензии

3.3. Административными процедурами при переоформлении лицензии являются: проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов; подготовка проекта распоряжения или приказа о проведении проверки возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий (если переоформления касается изменения адресов мест осуществления деятельности), проверка возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий (если переоформления касается изменения адресов мест осуществления деятельности), передача и рассмотрение документов Комиссией по лицензированию производства лекарственных средств Россельхознадзора, оформление решения (приказа) о переоформлении либо об отказе в переоформлении лицензии, уведомление о переоформлении лицензии или об отказе в переоформлении лицензии, внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий.

3.3.1. Срок исполнения административной процедуры переоформления лицензии - в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с указанием реквизитов квитанции об оплате государственной пошлины или сведений об оплате государственной пошлины.

1. проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов, в том числе через систему межведомственного электронного взаимодействия, - от 1 день;

2. подготовка проекта распоряжения или приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии (далее - соискатель) лицензионных требований и условий и его согласование - до 1 день;

3. проведение проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий - до 4 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя;

4. передача и рассмотрение документов Комиссией Россельхознадзора по лицензированию производства лекарственных средств (далее - Комиссия), комплекта документов, представленных на лицензирование производства лекарственных средств, и результатов

проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий - 2 дня с даты завершения проверки;

5. оформление решения (приказа) и уведомления о переоформлении лицензии или об отказе в переоформлении лицензии и документа, подтверждающего наличие лицензии, - 2 дней;

6. вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа - в течение 3 дней с даты подписания соответствующего приказа.

7. внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 3 дня.

3.3.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Переоформление лицензии" является поступление в Россельхознадзор заявления о переоформлении лицензии (Приложение 2), с указанием причин переоформления.

3.3.3. Для предоставления государственной услуги в лицензирующий орган от заявителя, либо от иных органов и организаций, в распоряжении которых они находятся, должны поступить документы, подтверждающие изменения, требующие переоформления лицензии, в том числе с помощью межведомственного электронного взаимодействия:

- а) заявление о переоформлении лицензии;
- б) опись представленных документов;
- в) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины;
- г) заверенные лицензиатом копии документов, подтверждающих изменения, требующие переоформления лицензии,

3.3.4. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, представляются или направляются почтовым отправлением или в электронной форме лицензиатом в случае:

- реорганизации юридического лица в формах преобразования, слияния;
- изменения его наименования;
- изменения места его нахождения;
- изменения адресов мест осуществления деятельности.

Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, и документы (с описью) подаются в Россельхознадзор не позднее чем через 15 (пятнадцать) дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц, либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности.

3.3.5. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии в указанных случаях осуществляется путем выдачи нового документа, подтверждающего наличие лицензии с сохранением при этом срока действия лицензии, подлежащей переоформлению и при условии возврата лицензиатом ранее выданного документа, подтверждающего наличие лицензии (за исключением его утраты).

3.3.6. В переоформлении лицензии, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений.

3.3.7. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, и документы регистрируются в день поступления в Россельхознадзор. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником почтовым отправлением или в электронной форме. Контроль ведения учета поступивших заявлений и документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств.

3.3.8. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, в течение 1 дня с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, и документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.3.9. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет:

- запрос и получение документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, при межведомственном электронном взаимодействии в электронной форме с иными государственными органами, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг;

- проверку полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом;

- проверку наличия оснований для переоформления лицензии.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления лицензии, проект соответствующего приказа, проект переоформленной лицензии, которые подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении лицензии, с указанием обоснованных причин отказа, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

Уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, вручается лицензиату или его правопреемнику либо направляется почтовым отправлением или в электронной форме с указанием причин отказа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии).

3.3.10. В течение 1 рабочего дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление почтовым отправлением или в форме электронного документа

(в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии).

3.3.11. В течение 1 рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель направляет сведения для внесения изменений в реестр лицензий и документы для архивирования в соответствующее лицензионное дело.

3.3.12. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, установленном соответствующим разделом Регламента.

Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Продление лицензии" является поступление в Россельхознадзор заявления о продлении лицензии (Приложение 2).

Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии

3.4. Административными процедурами при приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулирования лицензии являются: рассмотрение заявления о досрочном прекращении действия лицензии или документов о привлечении лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий к административной ответственности; подготовка проекта приказа о приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулирования лицензии, внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий.

3.4.1. Срок исполнения административной процедуры приостановление действия лицензии – 1 сутки со дня вступления решения суда в законную силу, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии – 3 дня со дня поступления в Россельхознадзор соответствующей подтвержденной информации. Срок оформления решения (приказа) и уведомления приостановление действия лицензии, о возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии о лицензии - 2 дней. Введение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 3 дня.

3.4.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии", является поступление документов о привлечении лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий к административной ответственности в виде административного приостановления деятельности, либо заявления о досрочном прекращении действия лицензии.

К административной ответственности лицензиат привлекается за осуществление деятельности с грубым нарушением лицензионных

требований и условий. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий.

3.4.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Россельхознадзор в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Такое уведомление лицензиат может направить в форме электронного документа.

Лицензиат уведомляет в письменной или электронной форме Россельхознадзор об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее письменное уведомление. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.4.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой приостановление действия лицензии, Россельхознадзор обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии Россельхознадзор готовит приказ об аннулировании лицензии и уведомляет лицензиата.

3.4.5. Действие лицензии прекращается:

- со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на производство лекарственных средств);

- со дня окончания срока действия лицензии;

- со дня принятия Россельхознадзором решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного в письменной или электронной форме заявления лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении производства лекарственных средств (приложение 7);

- со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.4.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением, прекращением действия лицензии или аннулированием лицензии, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии заносятся в реестр лицензий.

Выдача дубликата и копии лицензии

3.5. Административными процедурами при выдаче дубликата и копии лицензии являются: рассмотрение заявления, проверка оплаты государственной пошлины за выдачу дубликата, оформление решения (приказа) о предоставлении дубликата лицензии, уведомление о предоставлении дубликата лицензии, внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий, оформление копии (й) лицензии (й).

3.5.1. Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Россельхознадзором соответствующего письменного заявления.

3.5.2. Сроки прохождения административной процедуры выдачи дубликата и копии лицензии:

- 1) рассмотрение заявления и проверка оплаты государственной пошлины за выдачу дубликата – 2 дня;
- 2) оформление решения (приказа) о предоставлении дубликата лицензии – 3 дня;
- 3) оформление дубликата лицензии – 3 дня;
- 4) оформление уведомления о предоставлении дубликата лицензии – 1 день;
- 5) внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 1 дня.
- б) оформление копии (й) лицензии (й) – 1 день.

3.5.3. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Выдача дубликата и копии лицензии» является поступление в Россельхознадзор заявления от лицензиата о выдаче дубликата (приложение 5) или копии лицензии (приложение 4).

В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата, который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме или в форме электронного документа.

Лицензиат имеет право на получение заверенных Россельхознадзором копий документа, подтверждающего наличие лицензии на бумажном носителе на основании заявления.

3.5.4. Для предоставления государственной услуги в лицензирующий орган должны поступить следующие документы от заявителя, либо от иных органов и организаций, в распоряжении которых они находятся, с помощью межведомственного электронного взаимодействия:

- 1) заявление лицензиата о выдачи дубликата или копии;
- 2) опись представленных документов;
- 3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины

3.5.5. Заявление о выдаче дубликата или копии лицензии и документы регистрируются в день поступления в Россельхознадзор. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником почтовым отправлением или в электронной форме. Контроль ведения учета поступивших заявлений и документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств.

3.5.6. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, в течение 1 дня с даты поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.5.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней осуществляет рассмотрение заявления и проверку оплаты государственной пошлины за выдачу дубликата.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит проект решения (приказа) о предоставлении дубликата лицензии и проект дубликата лицензии, которые подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат", копия которого хранится в лицензионном деле.

В течение 1 рабочего дня с даты подписания приказа и дубликата лицензии, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление о предоставлении дубликата лицензии почтовым отправлением или в электронной форме (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии).

3.5.8. В течение 1 рабочего дня с даты подписания дубликата лицензии, ответственный исполнитель направляет сведения для внесения изменений в реестр лицензий и документы для архивирования в соответствующее лицензионное дело.

3.5.9. В течение 1 рабочего дня ответственный исполнитель оформляет копии (й) лицензии (й) и уведомляет лицензиата в устной, письменной или электронной форме.

Внесение сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий

3.6. Административными процедурами при внесении сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий являются: рассмотрение заявления, оформление и

направлении выписки из реестра лицензий, внесение сведений в электронную базу данных реестра лицензий, оформление копии (й) лицензии (й).

3.6.1. Внесение сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий осуществляется в течение 1 дня с даты получения Россельхознадзором заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий.

3.6.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры «Внесение сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий», является принятие Россельхознадзором решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновление или прекращение действия лицензии, либо со дня получения от федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственной регистрации юридических лиц, сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на производство лекарственных средств), а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии, поступление в Россельхознадзор заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий (приложение б).

3.6.3. Заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий регистрируются в день поступления в Россельхознадзор. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником почтовым отправлением или в электронной форме. Контроль ведения учета поступивших заявлений и документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств.

3.6.4. Срок предоставления информации из реестра лицензий не может превышать 3 дня со дня поступления соответствующего заявления. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, предоставляется бесплатно.

3.6.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, в течение 1 дня с даты поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.6.6. Ответственный исполнитель в течение 2 дней осуществляет рассмотрение заявления и подготовку проекта выписки, содержащей сведений из реестра лицензий.

3.6.7. Назначенный начальником отдела, осуществляющего лицензирование, ответственный исполнитель в течение 1 - 3 дней с даты поступления соответствующих сведений, вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

3.6.8. Россельхознадзор ведет в электронной форме реестр лицензий на виды деятельности, лицензирование которых он осуществляет. Ведение реестра лицензий на электронных носителях осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра лицензий с иными государственными информационными системами и информационно-телекоммуникационными сетями.

3.6.9. Электронная база данных реестра лицензий ведется в отделе, осуществляющем лицензирование производства лекарственных средств Россельхознадзора, и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;
- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- лицензируемый вид деятельности;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дата аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дата прекращения действия лицензии.

3.6.10. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

- 1) документы, представленные для лицензирования производства лекарственных средств, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии; документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии;

2) решения о предоставлении лицензии, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы Комиссии;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии.

Лицензионные дела хранятся в Россельхознадзоре.

3.6.11. На официальном Интернет-сайте в открытом доступе должны размещаться и регулярно обновляться сведения, содержащиеся в реестре лицензий.

Контроль ведения реестра лицензий осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств.

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий

3.7. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий производства лекарственных средств осуществляется посредством организации и проведения плановых и внеплановых выездных проверок деятельности юридических лиц, осуществляющих производство лекарственных средств, в соответствии с нижеследующим порядком.

Плановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий производства лекарственных средств (далее - плановые проверки) проводятся на основании разрабатываемых Россельхознадзором и территориальными управлениями Россельхознадзора (далее - Россельхознадзор) ежегодных планов, утверждаемых руководителем Россельхознадзора.

3.7.1. В отношении одного лицензиата плановая проверка по каждому месту осуществления деятельности по производству лекарственных средств, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не чаще чем один раз в три года.

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля в соответствии с их полномочиями ежегодных планов.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, органы государственного контроля (надзора) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Утвержденный руководителем органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля в сети "Интернет" либо иным доступным способом.

Внесение изменений в ежегодный план допускается только в случае невозможности проведения плановой проверки деятельности юридического лица в связи с ликвидацией или реорганизацией юридического лица,

прекращением юридическим лицом деятельности, подлежащей плановой проверке, а также с наступлением обстоятельств непреодолимой силы.

Срок проведения проверок не может превышать двадцать рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Россельхознадзора срок проведения проверки может быть продлен руководителем Россельхознадзора, но не более чем на двадцать рабочих дней в отношении малых предприятий, в отношении микропредприятий - не более чем на пятнадцать часов.

3.7.2. Основанием для проведения внеплановой проверки соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий (далее - внеплановые проверки) является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований и условий;

2) поступление в Россельхознадзор обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

3) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Россельхознадзор, а также необоснованные и неподкрепленные фактами заявления юридических и физических лиц не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

3.7.3. При наступлении очередного этапа проверки либо определенных событий, начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, или лицо, им назначенное, в течение 1 дня готовит проект распоряжения или приказа о

проведении проверки (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

В распоряжении или приказе должны быть указаны:

- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица, проверка которого проводится;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- дата начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии распоряжения или приказа руководителя Россельхознадзора (его заместителя) вручается под роспись должностными лицами Россельхознадзора, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

3.7.4. По результатам проверки должностным лицом (лицами) Россельхознадзора, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения или приказа;
- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы (заключения) проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле.

3.7.5. При выявлении грубых нарушений лицензионных требований и условий начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, в течение 2 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии соответствующего лицензиата и приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение Россельхознадзора, и направляет ее на имя руководителя или заместителя руководителя Россельхознадзора.

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Россельхознадзора, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

3.7.6. При принятии руководителем Россельхознадзора или его заместителем решения о направлении дела в суд начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства, в тот же день направляет протокол об административном правонарушении и лицензионное дело в

суд, уполномоченный рассматривать дела об административных правонарушениях, не позднее чем через трое суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.7.7. Результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с грубым нарушением установленных настоящим Федеральным законом требований к организации и проведению проверок, не могут являться доказательствами нарушения юридическим лицом обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, и подлежат отмене вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом на основании заявления юридического лица.

3.7.8. Лицензиаты ведут журнал учета проверок.

IV. Формы контроля за исполнением Регламента

4.1. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за предоставлением государственной услуги.

Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, подготовку решений на действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора.

Формами контроля за соблюдением предоставления государственной услуги являются:

- проведение контрольных проверок;
- рассмотрение отчетов и справок о предоставлении государственной услуги.

4.2. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Россельхознадзора) и внеплановыми. При проведении проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, поставленные в конкретном обращении заявителя.

4.3. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляются на основании индивидуальных правовых актов (приказов) Россельхознадзора.

4.4. В целях осуществления контроля за совершением действий при предоставлении государственной услуги и принятии решений руководителю Россельхознадзора (уполномоченному им лицу) представляются справки о результатах предоставления государственной услуги.

4.5. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами (приказами) Россельхознадзора.

4.6. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

4.7. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по предоставлением государственной услуги, и принятием решений исполнителем и руководителем ответственного структурного подразделения осуществляется заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с разграничением полномочий.

4.8. Контроль за принятием решений заместителем руководителя Россельхознадзора осуществляется руководителем Россельхознадзора.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также их должностных лиц.

5.1. Действия, бездействие и решения Россельхознадзора в связи с лицензированием производства лекарственных средств могут быть обжалованы в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

5.2. В случае несогласия с принятым решением заявитель может обжаловать принятое решение в установленные законодательством сроки вышестоящим должностным лицам (организациям) и (или) в суд.

5.3. Заявители имеют право на обжалование действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора в досудебном и судебном порядке.

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

Россельхознадзора - Руководителю Россельхознадзора, в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации;

Руководителя Россельхознадзора, в том числе в связи с непринятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора, - в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

5.4. Министр сельского хозяйства Российской Федерации вправе приостанавливать в случае необходимости решения Россельхознадзора или отменить эти решения, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

5.5. Заявители имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные или коллективные обращения. Осуществление заявителями права на обращение не должно нарушать права и свободы других лиц.

5.6. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дано устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В

остальных случаях делается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

В ходе личного приема гражданину может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

5.7. Срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 дней с момента регистрации такого обращения.

В исключительных случаях (в том числе при принятии решения о проведении проверки, направлении запроса о представлении дополнительных документов и материалов), а также в случае направления запроса другим государственным органам, органам местного самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения письменного обращения документов и материалов руководитель Россельхознадзора вправе продлить срок письменного рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Россельхознадзор по направленному в установленном порядке запросу государственного органа, органа местного самоуправления или должностного лица, рассматривающих обращение, обязан в течение 15 дней предоставлять документы и материалы, необходимые для рассмотрения обращения, за исключением документов и материалов, в которых содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, и для которых установлен особый порядок предоставления.

5.8. В письменном обращении в обязательном порядке указывается либо наименование органа, в который направляется письменное обращение, либо фамилия, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, излагается суть предложения, заявления или жалобы, ставится личная подпись и дата.

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

- наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста, решение, действие (бездействие) которого обжалуется (при наличии информации);

- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность; иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

5.9. По результатам рассмотрения письменного обращения должностным лицом Россельхознадзора принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю.

Если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

5.10. Россельхознадзор при получении письменного обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Россельхознадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Россельхознадзор или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

5.11. Если ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

5.12. Если причины, по которым ответ по существу поставленных в письменном обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в Россельхознадзор.

5.13. Письменное обращение, в котором обжалуется судебное решение, возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

5.14. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги, действия или бездействие должностных лиц Россельхознадзора в судебном порядке.

Приложение 1
К Административному регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №
11	ИНН	
12	Адрес электронной почты	
13	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

действующего на основании _____, просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования, изменения наименования или адреса (адресов) места осуществления лицензируемого вида деятельности не позднее чем через 15 дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные изменения.

_____ Прошу документ, подтверждающий наличие лицензии, направить в форме электронного документа

_____ Прошу документ, подтверждающий наличие лицензии, направить в форме документа на бланке строгой отчетности

Руководитель юридического лица _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Опись документов,
представленных соискателем лицензии (лицензиатом),
для получения лицензии на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО
 представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
наименование соискателя лицензии (лицензиата)
 представил, а лицензирующий орган _____ принял
наименование лицензирующего органа
 " _____ " _____ 20____ г. за № _____
 нижеследующие документы:

N п/п	Наименование документа	Реквизиты документа (Дата выдачи, № документа, серия и № бланка)	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) от _____ <i>Наименование соискателя лицензии (лицензиата)</i>		
2.	Копии учредительных документов		
3.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о рассмотрении заявления о предоставлении/переоформлении лицензии		
4.	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений и оборудования		
5.	Перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить		
6.	Документ о соответствии зданий, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления производства лекарственных средств, требованиям санитарных правил		
7.	Документ, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств		
Документы, которые могут быть представлены дополнительно			
8.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ		

9.	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе		
10.			
11.			

Документы предоставлены _____ (подпись) _____ (ФИО)

М.П.

Документы приняты _____ (подпись) _____ (ФИО)

Приложение 2
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении (продлении) лицензии
на производство лекарственных средств для ветеринарного применения

Лицензия на производство лекарственных средств для ветеринарного применения,
выданная Россельхознадзором на срок с _____ по _____ № _____
в связи с:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
 изменением наименования юридического лица;
 изменением места нахождения юридического лица;
 изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом;
 реорганизацией юридических лиц в форме слияния.

(нужное указать)

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №
11	ИНН	
12	Адрес электронной почты	
13	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

действующего на основании _____, просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно прилагаемым документам, указанным в

* Заполнять в случае, если имеется.

Приложении к заявлению о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии.

_____ Прошу переоформленный документ, подтверждающий наличие лицензии, направить в форме электронного документа

_____ Прошу переоформленный документ, подтверждающий наличие лицензии, направить в форме документа на бланке строгой отчетности

Руководитель юридического лица _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

“ ____ ” _____ 20__ г. М.П.

Опись документов, представленных лицензиатом,
для переоформления (продлении) лицензии на производство лекарственных средств для
ветеринарного применения.

Настоящим удостоверяется, что _____,
(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а Россельхознадзор принял

“ ____ ” _____ 20 ____ г. за № _____

нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Реквизиты документа (Дата выдачи, № документа, серия и № бланка)	Кол-во листов
1	Заявление о предоставлении лицензии с приложением от(наименование соискателя лицензии (лицензиата))		
2	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии или реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины		
	Документы, которые могут быть представлены дополнительно		
3	Копия документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в ЕГРЮЛ		
4			

Документы предоставлены _____
(подпись) _____ (Ф.И.О.)

М.П.

Документы приняты _____
(подпись) _____ (Ф.И.О.)

Приложение 3
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, в письменном (бумажном) виде

Лицензия _____, выдана
№ _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____

Сведения о заявителе	
1	Полное наименование
2	Сокращенное наименование *
3	Фирменное наименование *
4	Организационно-правовая форма
5	Юридический адрес
6	Место нахождения, фактический адрес
7	Адреса мест осуществления деятельности
8	Телефон/факс
9	ОГРН
10	Электронный адрес

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

действующего на основании _____, просит выдать документ, подтверждающий наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения в письменном (бумажном виде), в связи с выдачей документа, подтверждающего наличие лицензии, в электронной форме.

Руководитель юридического лица _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Приложение 4
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении копии (ий) документа, подтверждающего наличие лицензии

Прошу предоставить ___ копий (указать количество) документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором на срок с _____ по _____ № _____

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	ИНН	
11	Электронный адрес	

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)
действующего на основании _____

_____ Прошу копии документа, подтверждающего наличие лицензии, направить в форме электронного документа

_____ Прошу копии документа, подтверждающего наличие лицензии, направить в форме документа на бланке строгой отчетности

Руководитель юридического лица

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)
“ ___ ” _____ 20 ___ г. М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Приложение 5
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии

Прошу предоставить дубликат документа, подтверждающий наличие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданного Россельхознадзором на срок с _____ по _____ № _____

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	ИНН	
11	Электронный адрес	

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)
действующего на основании _____

_____ Прошу дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, направить в форме электронного документа

_____ Прошу дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, направить в форме документа на бланке строгой отчетности

Руководитель юридического лица _____
(подпись) (Ф.И.О.)

“ ____ ” _____ 20 ____ г. М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Приложение 6
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении выписки из Реестра лицензий

Прошу предоставить выписку из Реестра лицензий о наличии лицензии, выданной Россельхознадзором, на производство лекарственных средств для ветеринарного применения юридическому лицу

_____ (полное наименование лицензиата)

_____ (сокращенное наименование лицензиата)

ОГРН _____ ИНН _____

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	ИНН	
11	Электронный адрес	

в лице _____
(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

действующего на основании _____

_____ Прошу ответ направить в форме электронного документа

_____ Прошу ответ направить в форме документа на бумажном носителе

Руководитель юридического лица

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

“ ___ ” _____ 20___ г.

М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Приложение 7
к Административному Регламенту
от _____ № _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о досрочном прекращении действия лицензии

Прошу досрочно прекратить действие лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором на срок с _____ по _____ № _____, по причине _____.

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	ОГРН	
10	ИНН	
11	Электронный адрес	

в лице _____

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя)

действующего на основании _____

_____ Прошу ответ направить в форме электронного документа

_____ Прошу ответ направить в форме документа на бумажном носителе

Руководитель юридического лица

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

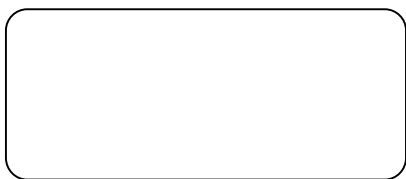
М.П.

* Заполнять в случае, если имеется.

Блок схема предоставлению Россельхознадзором государственной услуги
по лицензированию производства лекарственных средств для ветеринарного
применения

1. Условные обозначения

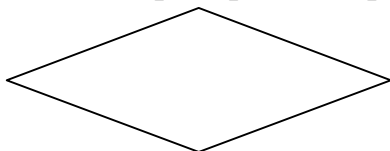
Начало или завершение административной процедуры



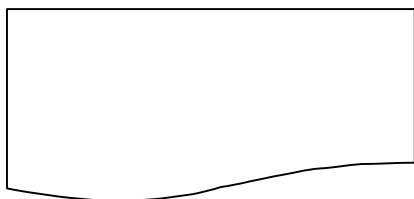
Операция, действие, мероприятие



Ситуация выбора, принятие решения



Внешний документ

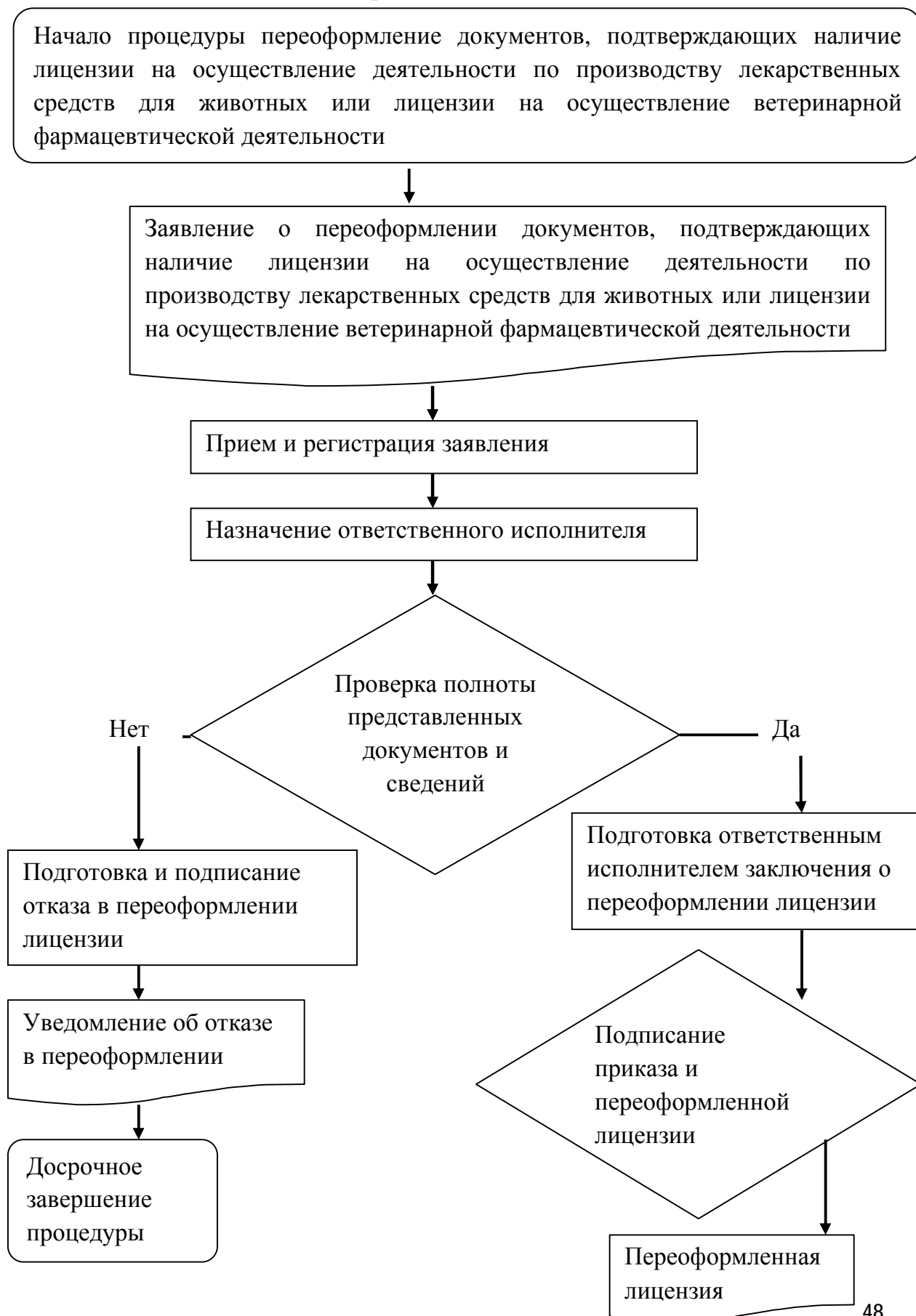


2. Блок-схема административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения»





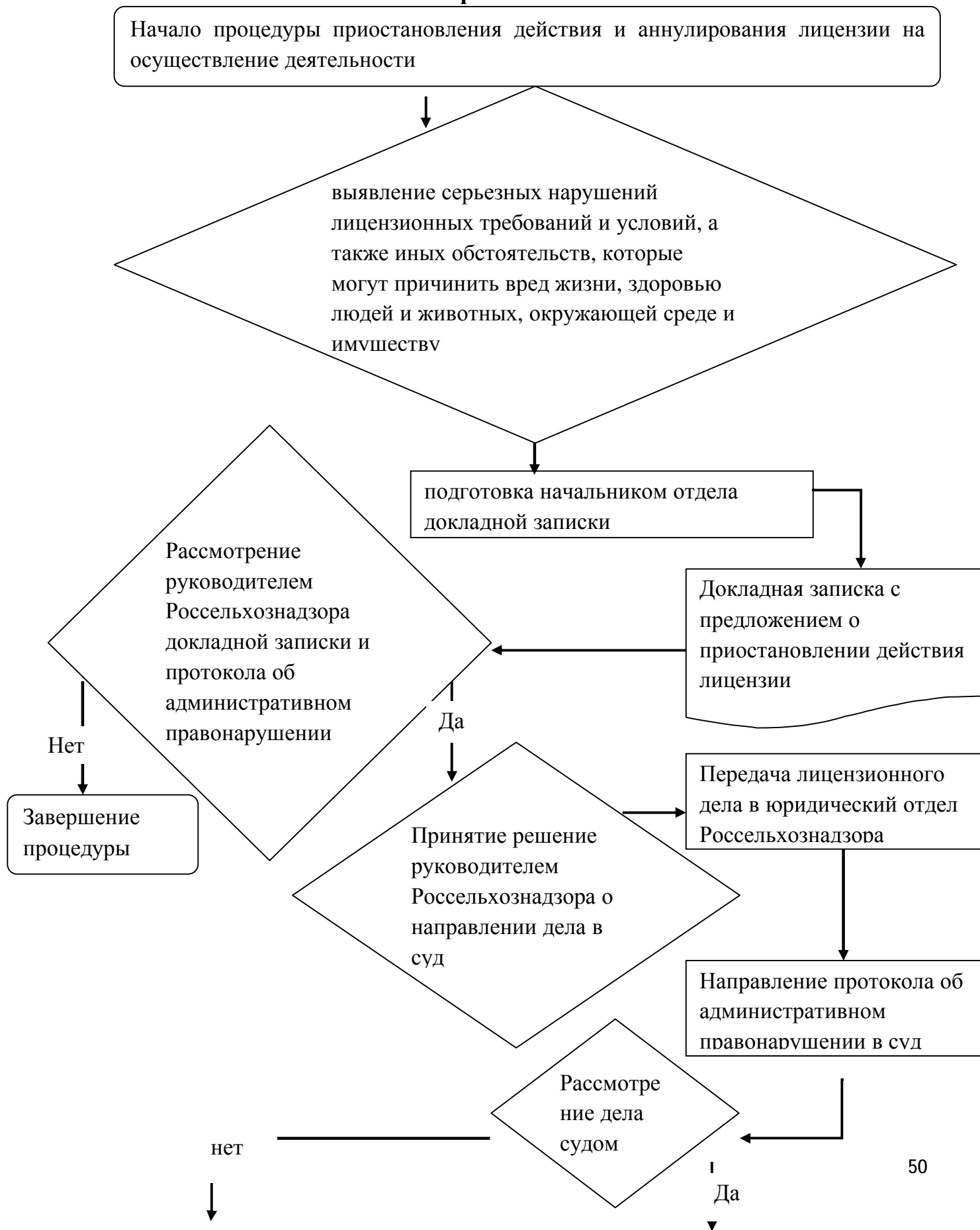
3. Блок-схема административной процедуры «Переоформление лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения»

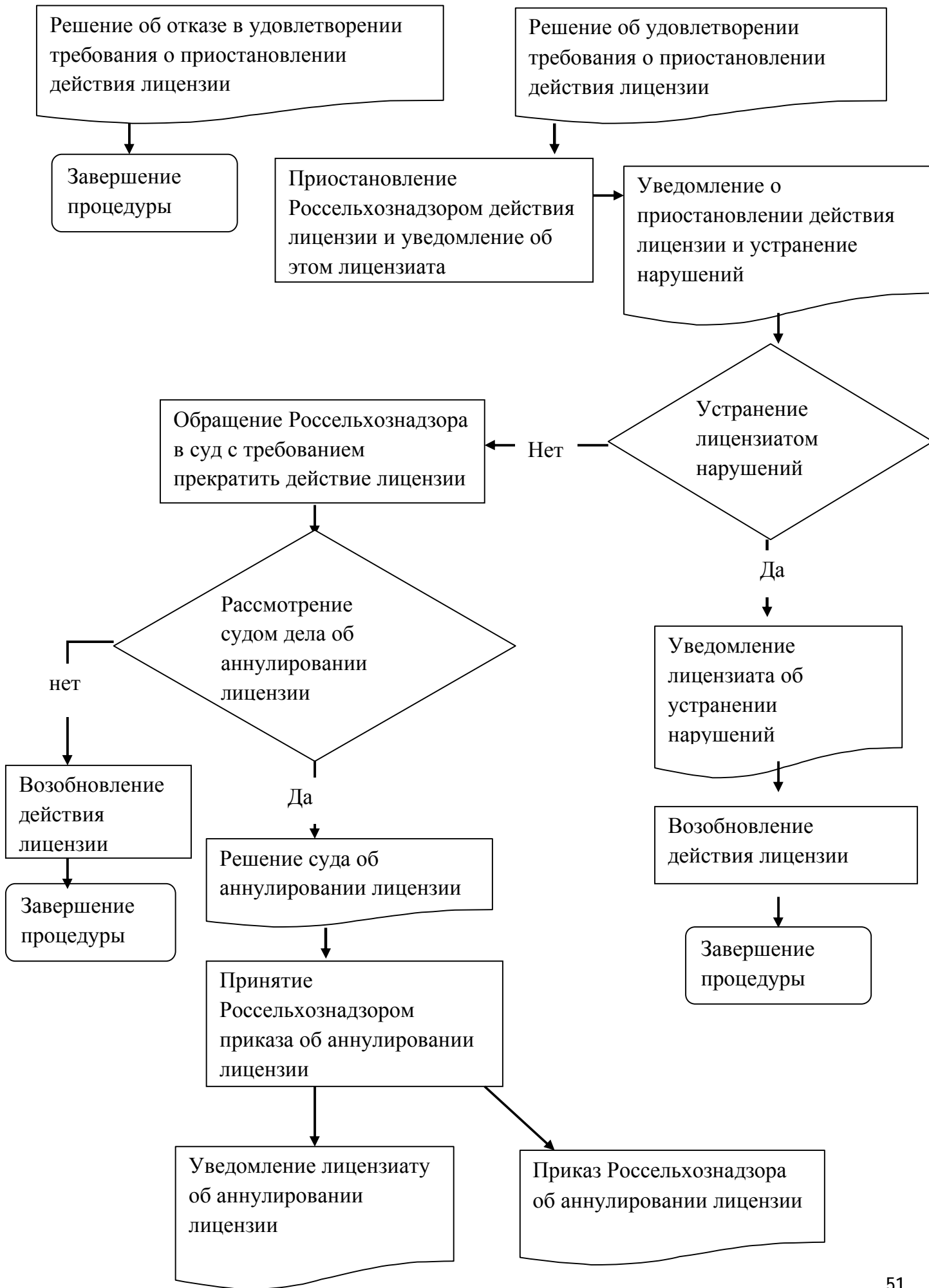


4. Блок схема административной процедуры «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований»



5. Блок схема административной процедуры «Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения»





6. Блок схема административных процедур «Выдача дубликата и копии лицензии» и «предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий»

