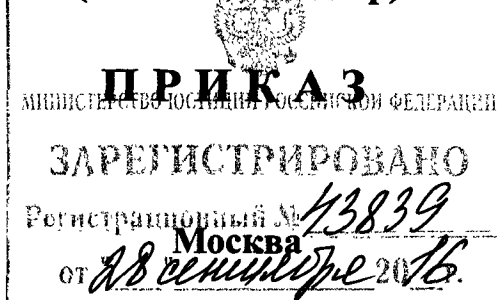




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

(Россельхознадзор)



от 19 июля 2016 года

№ 491

Об утверждении порядка ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

В соответствии с пунктом 8.1 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7578; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098, № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, № 23, ст. 3287, № 27, ст. 4238), пунктом 5.2(1).18 постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Российская газета, 2004, 15 июля 2004 г.; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст. 5035, № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400; № 25, ст. 2980; № 46, ст. 5337; 2009, № 6, № 738; 2010 № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 26, ст. 3350, № 40, ст. 5068; 2011, № 14, ст. 1935, № 18, ст. 2649, № 22, ст. 3179; № 43, ст. 6079; 2013, № 24, ст. 2999; № 45, ст. 5822; 2015, № 2, ст. 491; № 38, ст. 5297; 2016, № 2, ст. 325; № 8, ст. 1120) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил



надлежащей производственной практики.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Н.А. Власова

Руководитель



С.А. Данкверт

 Подлежит
направлению в
Минюст России 

Утвержден
приказом Федеральной
службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору

от 19 июля 2016 г. № 491

Порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии
производителя (иностранного производителя) лекарственных средств
для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей
производственной практики

1. Настоящий Порядок устанавливает правила ведения реестра заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938) с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18.12.2015 № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28.12.2015, регистрационный № 40323) (далее соответственно – правила надлежащей производственной практики, Реестр).

2. Ведение Реестра осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в электронном виде путем внесения сведений о выданных заключениях о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее соответственно – заключения, производитель (иностранного производителя)).

Доступ к Реестру обеспечивается посредством официального сайта Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – сайт Россельхознадзора).

Сведения, содержащиеся в Реестре, являются общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам.

3. Каждой записи в Реестре присваивается регистрационный номер, и для каждой записи указывается дата внесения в Реестр.

4. Реестр содержит следующие сведения:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование производителя (иностранного производителя) с указанием организационно-правовой формы;

б) место нахождения производителя (иностранного производителя);

в) реквизиты лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения (или реквизиты документа, на основании

которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения);

г) наименование производственной площадки;

д) адрес места нахождения производственной площадки;

е) номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения;

ж) срок действия заключения;

з) перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения.

5. Сведения, указанные в подпунктах «а», «б», «г», «д» пункта 4 Порядка, вносятся в Реестр ответственным исполнителем Россельхознадзора в соответствии с информацией указанной в заявлении производителя (иностранного производителя) о выдаче заключения. При внесении сведений в Реестр порядковый номер присваивается автоматически.

Сведения, указанные в подпункте «в» пункта 4 Порядка, вносятся в Реестр ответственным исполнителем Россельхознадзора из реестра выданных лицензий о производителе, осуществляющем свою деятельность на территории Российской Федерации, в соответствии с документами, на основании которых иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, представленных при подаче заявления о выдаче заключения об иностранном производителе.

Сведения, указанные в подпункте «з» пункта 4 Порядка, вносятся в Реестр ответственным исполнителем Россельхознадзора на основании данных государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения либо документов, представленных при подаче заявления о выдаче заключения.

Сведения, указанные в подпунктах «е» и «ж» пункта 4 Порядка, вносятся в Реестр ответственным исполнителем Россельхознадзора на основании приказа о выдаче (отказе в выдаче) заключения после подписания его заместителем Руководителя Россельхознадзора, в соответствии с распределением обязанностей.

В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения в подпункт «ж» Реестра вносится запись «Отказ».

После окончания срока действия заключения в Реестре отображается запись «Срок действия заключения истек».

6. Внесение в Реестр и размещение на сайте Россельхознадзора сведений о выданных заключениях (отказе в выдаче заключения) осуществляется в течение пяти рабочих дней со дня принятия такого решения.

7. Сведения о конкретном заключении предоставляются Россельхознадзором бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через сайт Россельхознадзора или

федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (<http://www.gosuslugi.ru>), в том числе посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

Сведения о конкретном заключении передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из Реестра либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Сведения о конкретном заключении направляются заявителю по его обращению в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в виде выписки из Реестра либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.