



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 62497

от 15 февраля 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 28 декабря 2020 года

Москва

№ 1405

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179), пунктом 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116), подпунктом 5.2(1).5. пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации 2006, № 52, ст. 5587), пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной

службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Установить, что настоящий приказ вступает в силу со дня вступления в силу приказа Минсельхоза России о признании утратившим силу приказа Минсельхоза России от 18 марта 2016 г. № 98 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 27 мая 2016 г., регистрационный № 42305).

Руководитель



С.А. Данкверт

Утвержден
приказом Федеральной службы
по ветеринарному и фитосанитарному
надзору
от 28 декабря 2020 г. № 1405

**Административный регламент
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности
по производству лекарственных средств для ветеринарного применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Регламент) определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) Россельхознадзора при осуществлении лицензирования деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – производство лекарственных средств), а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Россельхознадзора, их должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с юридическими лицами, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств (далее – государственная услуга).

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги по осуществлению деятельности по производству лекарственных средств являются юридические лица, обратившиеся в Россельхознадзор с заявлением о предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств, планирующие осуществлять (соискатели лицензии) или осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств (лицензиаты) (далее – Заявитель).

**Требования к порядку информирования о предоставлении
государственной услуги**

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги осуществляется при обращении Заявителя для получения государственной

услуги, за консультацией по вопросам предоставления государственной услуги (лично, письменно, посредством электронной почты, по справочным телефонам, путем размещения информации на официальном сайте Россельхознадзора (его территориальных органов) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Сайт), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»¹ (далее - Единый портал), на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги.

4. Информирование осуществляется на безвозмездной основе.

5. Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения Заявителем каких – либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства Заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию Заявителя, или предоставление им персональных данных.

6. Информация о местонахождении (адресе), графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора размещается на Сайте, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»¹ (далее – Федеральный реестр), на Едином портале, а также на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг в Россельхознадзоре (его территориальных органах).

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

8. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

9. Запрещается требовать от Заявителей осуществления действий, в том числе согласований, 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 федеральными

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме» государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 09.01.2021).

органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2011 № 352² (далее – Перечень услуг).

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление лицензии;
- 2) переоформление лицензии;
- 3) прекращение действия лицензии;
- 4) предоставление Заявителю сведений о конкретной лицензии или выдача уведомления об отсутствии сведений в реестре лицензий;
- 5) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Срок предоставления государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

11. Срок предоставления государственной услуги:

- 1) принятие решения о предоставлении лицензии – сорок пять рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов, предусмотренных пунктом 13 Регламента;
- 2) принятие решения о переоформлении лицензии (без проведения выездной внеплановой проверки) – десять рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о переоформлении лицензии документов, предусмотренных пунктами 14 – 17 Регламента;
- 3) принятие решения о переоформлении лицензии (с проведением выездной внеплановой проверки) – тридцать рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 18 – 19 Регламента, в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- 4) принятие решения о прекращении действия лицензии на основании заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств,

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2015, № 50, ст. 7189.

поступившего в соответствии с пунктом 20 Регламента, – десять рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств;

5) принятие решения о предоставлении сведений о конкретной лицензии либо направление справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата – три рабочих дня со дня регистрации Россельхознадзором заявления о предоставлении таких сведений, предусмотренной пунктом 21 Регламента;

6) принятие решения о возврате заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии и прилагаемых к нему документов – три рабочих дня со дня истечения тридцатидневного срока, указанного в пункте 75 Регламента, в случае уведомления Заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений или несоответствия представленных документов положениям пунктов 13 – 20 Регламента;

7) принятие решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах – три рабочих дня со дня регистрации Россельхознадзором заявления об исправлении допущенной опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

12. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования размещается на Сайте, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению Заявителем, способы их получения Заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

13. Для получения лицензии Заявитель направляет или представляет непосредственно в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 1 к Регламенту;

2) копии документов, подтверждающих наличие у Заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое

имущество и сделок с ним³ (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях и помещениях) (далее – Единый реестр недвижимости⁴;

3) копии титульных листов промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств⁵;

4) копии документов, подтверждающих наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, установленным статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁶, при производстве лекарственных средств и аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации⁷;

5) копии документов, подтверждающих наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств⁸;

б) опись прилагаемых документов.

14. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования Заявитель (его правопреемник) представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту;

2) опись прилагаемых документов.

15. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридических лиц в форме слияния Заявитель (его правопреемник) представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту;

³ Федеральный закон от 13.07.2015 № 218-ФЗ «О государственной регистрации недвижимости» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4344; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 30.12.2020).

⁴ Абзац 2 пункта 7 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116) (далее – Положение о лицензировании).

⁵ Абзац 2 пункта 7 Положения о лицензировании.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590.

⁷ Подпункт «г» пункта 4 Положения о лицензировании.

⁸ Подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании.

2) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях изменения наименования юридического лица, адреса в пределах места нахождения юридического лица, Заявитель (его правопреемник) представляет следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту;

2) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по производству лекарственных средств по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, Заявитель (его правопреемник) представляет следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту, в котором указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена;

2) опись прилагаемых документов.

18. Для переоформления лицензии при намерении Заявителя осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, Заявитель (его правопреемник) представляет следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту;

2) копии документов, подтверждающих наличие у Заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, права на которые не зарегистрированы в Едином реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях)⁹;

3) копии титульных листов промышленных регламентов¹⁰;

4) копии документов, подтверждающих наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, установленным статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», при производстве лекарственных средств и аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации¹¹;

⁹ Абзац 2 пункта 7 Положения о лицензировании.

¹⁰ Абзац 2 пункта 7 Положения о лицензировании.

¹¹ Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании.

5) копии документов, подтверждающих наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств¹²;

б) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии при намерении Заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, Заявитель (его правопреемник) представляет следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту;

2) при намерении Заявителя выполнять новые виды работ, составляющие деятельность по производству лекарственных средств:

а) копии документов, подтверждающих наличие у Заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, права на которые не зарегистрированы в Едином реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях и помещениях)⁵;

б) копии титульных листов промышленных регламентов¹³;

в) копии документов, подтверждающих наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, установленным статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», при производстве лекарственных средств и аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации¹⁴;

г) копии документов, подтверждающих наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств¹⁵;

¹² Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании.

¹³ Абзац 2 пункта 7 Положения о лицензировании.

¹⁴ Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании.

¹⁵ Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании.

3) опись прилагаемых документов.

20. Для прекращения действия лицензии Заявитель (лицензиат) (его правопреемник) представляет в Россельхознадзор заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности по форме в соответствии с приложением № 3 к Регламенту, в котором указывается дата, с которой фактически прекращается деятельность по производству лекарственных средств.

21. Для получения сведений о конкретной лицензии Заявителем представляется заявление по форме в соответствии с приложением № 4 к Регламенту.

22. Для исправления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, Заявителем представляются заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, по форме в соответствии с приложением № 5 к Регламенту.

23. Заявления и прилагаемые к ним документы представляются в Россельхознадзор по описи в 1 экземпляре.

24. Заявления и прилагаемые к ним документы в электронной форме представляются путем заполнения форм заявлений, размещенных на Едином портале, с прикреплением соответствующих документов.

**Исчерпывающий перечень документов,
необходимых в соответствии с нормативными
правовыми актами для предоставления государственной услуги,
которые находятся в распоряжении государственных органов,
органов местного самоуправления и иных органов, участвующих
в предоставлении государственной услуги и которые Заявитель
вправе представить, а также способы их получения
Заявителями, в том числе в электронной форме,
порядок их представления**

25. Для принятия решения о предоставлении или переоформлении лицензии необходимы следующие документы, которые находятся в распоряжении государственных органов и которые Заявитель вправе представить по собственной инициативе:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги, находящийся в распоряжении Казначейства России;

2) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц, находящаяся в распоряжении ФНС России;

3) сведения об основных характеристиках и зарегистрированных правах на объект недвижимости находящиеся в распоряжении Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии.

26. Если указанные в пункте 25 Регламента документы не представлены Заявителем по собственной инициативе, содержащиеся в указанных документах сведения запрашиваются лицензирующим органом с использованием единой

системы межведомственного электронного взаимодействия.

27. Непредставление Заявителем указанных документов не является основанием для отказа Заявителю в предоставлении государственной услуги.

28. Россельхознадзор и его должностные лица не вправе требовать от Заявителя:

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 в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Закона № 210-ФЗ;

представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Закона № 210-ФЗ.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

29. Основаниями для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, являются:

1) представление заявления и прилагаемых к нему документов, которые не поддаются прочтению;

2) представление заявления, не подписанного Заявителем (его уполномоченным представителем).

30. Основаниями для отказа в приеме документов, подписанных электронной подписью (в случае представления в электронном виде), является отсутствие подтверждения действительности электронной подписи, включающей проверку статуса (действительности) сертификата открытого ключа.

31. Заявитель вправе повторно представить в Россельхознадзор документы, необходимые для предоставления государственной услуги, после устранения причин, послуживших основанием для отказа в приеме документов.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги**

32. Основания для приостановления предоставления государственной услуги¹⁶:

1) представление заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 13 – 19 Регламента, оформленных с нарушениями требований настоящего Регламента;

2) представление неполного комплекта документов, указанных в пунктах 13 – 19 Регламента, необходимых в соответствии с настоящим Регламентом.

33. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) наличие в представленных Заявителем заявления и прилагаемых к нему документах недостоверной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие Заявителя лицензионным требованиям;

3) неустранение указанных в пункте 32 Регламента нарушений в течение тридцати календарных дней со дня получения Заявителем уведомления о необходимости устранения в указанный тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют;

4) установление факта неуплаты (неполной уплаты) государственной пошлины;

5) представление заявлений, указанных в пунктах 20, 21 и 22 Регламента, не соответствующих формам, указанным в приложениях № 3, № 4 и № 5 к Регламенту соответственно.

34. Основанием для отказа в исправлении опечаток и (или) ошибок в выданных документах в результате предоставления государственной услуги также является отсутствие в тексте выданного при предоставлении государственной услуги документа опечаток и (или) ошибок.

**Перечень услуг, которые являются необходимыми
и обязательными для предоставления государственной услуги,
в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом
(выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении
государственной услуги**

35. Услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

¹⁶ Часть 8 статьи 13, часть 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2019, № 52, ст. 7796) (далее Закон № 99-ФЗ).

**Порядок, размер и основания взимания государственной
пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной
услуги**

36. За предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) взимается государственная пошлина, размеры и порядок взимания которой установлены подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации¹⁷.

37. При подаче заявления и прилагаемых к нему документов в электронной форме с использованием Единого портала оплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги может осуществляться Заявителем с использованием Единого портала по предварительно заполненным реквизитам.

38. Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, предоставляется без взимания платы¹⁸.

**Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг,
которые являются необходимыми и обязательными для предоставления
государственной услуги, включая информацию
о методике расчета размера такой платы**

39. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается в связи с отсутствием таких услуг.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса
о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой
организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и
при получении результата предоставления таких услуг**

40. Максимальный срок ожидания Заявителя в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и (или) при получении результата государственной услуги – 15 минут.

**Срок и порядок регистрации запроса Заявителя о предоставлении
государственной услуги, в том числе
в электронной форме**

41. Заявление и прилагаемые к нему документы, указанные в пункте 11 Регламента, Заявитель вправе представить в Россельхознадзор на бумажном

¹⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2018, № 32, ст. 5095.

¹⁸ Часть 3 статьи 10 Закона № 99-ФЗ.

носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Заявление и прилагаемые к нему документы могут быть направлены в форме электронных документов, подписанных электронной подписью Заявителя, в порядке, установленном Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»¹⁹ (далее – Федеральный закон № 63-ФЗ).

42. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются по описи и регистрируются в день их приема.

43. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору Заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

44. При подаче заявления и прилагаемых к нему документов в электронной форме в автоматическом режиме осуществляется форматно-логический контроль заявления на предоставление государственной услуги и проверяется наличие оснований для отказа в приеме заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 30 Регламента. При отсутствии указанных оснований Заявитель информируется о присвоении заявлению в электронной форме уникального номера, по которому в соответствующем разделе Единого портала Заявителю будет представлена информация о ходе рассмотрения указанного заявления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

45. Прием заявлений и прилагаемых к нему документов заявителей осуществляется в специально выделенных для этих целей помещениях.

46. В помещениях, предназначенных для ожидания заявителей в очереди на представление или получение документов, места для ожидания приема оборудуются стульями, столами (стойками) для возможности оформления документов.

¹⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755.

На столах (стойках) должны размещаться писчая бумага и канцелярские принадлежности (шариковые ручки).

В местах предоставления государственной услуги предусматривается хранение верхней одежды заявителей.

47. Помещения, где предоставляется государственная услуга, должны снабжаться табличками с указанием номера кабинета, названия ответственного подразделения, с указанием фамилий, имен, отчеств (при наличии), должностей специалистов, ответственных за предоставление государственной услуги.

48. В помещениях, предназначенных для предоставления государственной услуги, размещаются стенды с информацией, относящейся к предоставлению государственной услуги.

49. В целях организации беспрепятственного доступа инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников) к месту предоставления государственной услуги им обеспечиваются:

1) условия для беспрепятственного доступа к помещению, где предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены помещения, в которых предоставляется государственная услуга, а также входа на такую территорию и выхода из нее, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения, и оказание им помощи в помещении, где предоставляется государственная услуга;

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к помещениям, где предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений жизнедеятельности;

5) дублирование необходимой звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск в помещения, где предоставляется государственная услуга, собаки-проводника;

8) оказание помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

50. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»²⁰ должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги либо, когда это возможно,

²⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2014, № 49, ст. 6928.

обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий Заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору Заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Закона № 210-ФЗ

51. Качество предоставления государственной услуги характеризуется: отсутствием жалоб на действия (бездействие) гражданских служащих; отсутствием нарушений сроков в процессе предоставления государственной услуги.

52. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.

53. Взаимодействие Заявителя с гражданским служащим осуществляется при личном обращении Заявителя для:

получения информации по вопросам предоставления государственной услуги;

подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

получения информации о ходе предоставления государственной услуги;

получения результата предоставления государственной услуги.

54. Продолжительность взаимодействия Заявителя с гражданским служащим при предоставлении государственной услуги не может превышать 15 минут по каждому из указанных в пункте 53 Регламента видов взаимодействия.

55. Получение государственной услуги в любом территориальном органе Россельхознадзора по выбору Заявителя (экстерриториальный принцип) не предусмотрено.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

56. При предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством Единого портала Заявителю обеспечивается возможность:

получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

уплата государственной пошлины за предоставление государственных услуг и уплата иных платежей, взимаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации;

получение результата предоставления государственной услуги;

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений Россельхознадзора, должностного лица Россельхознадзора.

57. На Едином портале размещается следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые Заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

6) о праве Заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги.

58. Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется Заявителю бесплатно.

59. При формировании заявления обеспечивается:

возможность копирования и сохранения заявления, документов, указанных в пунктах 13 – 20 Регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;

возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы

заявления;

в любой момент по желанию Заявителя сохранение ранее введенных в электронную форму заявления значений, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму заявления;

заполнение полей электронной формы заявления до начала ввода сведений Заявителем с использованием сведений, размещенных Единой системе идентификации и аутентификации, и сведений, опубликованных на Едином портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Единой системе идентификации и аутентификации;

возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы заявления без потери ранее введенной информации;

возможность доступа Заявителя на Едином портале к ранее поданным им заявлениям в течение не менее одного года, а также частично сформированным заявлениям – в течение не менее 3 месяцев.

60. Сформированное и подписанное заявление и прилагаемые к нему документы, указанные в пунктах 13 – 20 Регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Россельхознадзор посредством Единого портала.

61. Россельхознадзор обеспечивает прием документов в электронном виде, необходимых для предоставления государственной услуги, и регистрацию заявления без необходимости повторного представления Заявителем таких документов на бумажном носителе.

62. Для получения государственной услуги в электронной форме Заявитель направляет соответствующее заявление о выдаче (переоформлении) лицензии, заявление о прекращении деятельности по производству лекарственных средств, заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензии, заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах в форме электронного документа, подписанное электронной подписью, в порядке, установленном Федеральным законом № 63-ФЗ и Федеральным законом № 210-ФЗ.

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

63. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) прием заявления и прилагаемых к нему документов, их регистрация;
- 2) проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;
- 3) формирование и направление межведомственных запросов;

4) проверка соответствия Заявителя лицензионным требованиям при выполнении работ, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) принятие решения о предоставлении лицензии либо направление уведомления об отказе в предоставлении лицензии;

6) принятие решения о переоформлении лицензии либо направление уведомления об отказе в переоформлении лицензии;

7) принятие решения о прекращении действия лицензии по заявлению о прекращении лицензируемого вида деятельности;

8) предоставление сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий либо выдача уведомления об отсутствии сведений в реестре лицензий;

9) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо выдача уведомления об отказе в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

64. Административными процедурами, осуществляемыми в электронной форме, в том числе посредством Единого портала, являются:

1) прием заявления и прилагаемых к нему документов, их регистрация;

2) проверка правильности оформления заявления и прилагаемых к нему документов;

3) направление уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии;

4) направление уведомления о принятии решения об отказе в выдаче лицензии;

5) направление уведомления о готовности предоставления сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий, либо направление уведомления об отсутствии сведений в реестре лицензий;

6) направление уведомления о готовности принятого решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо выдача уведомления об отказе в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок.

Прием заявления и прилагаемых к нему документов, их регистрация

65. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 13 – 19 Регламента.

66. Ответственным лицом за выполнение административной процедуры, является должностное лицо структурного подразделения Россельхознадзора, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции.

67. В случае наличия оснований, указанных в пунктах 29 и 30 Регламента, должностное лицо Россельхознадзора, ответственное за прием и регистрацию документов, отказывает в приеме заявления и прилагаемых к нему документов.

68. В случае отсутствия оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанных

в пунктах 29 и 30 Регламента, должностное лицо Россельхознадзора, ответственное за прием и регистрацию документов, регистрирует поступившее заявление о предоставлении государственной услуги и прилагаемые к нему документы.

Заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемые к ним документы, указанные в пунктах 13 – 19 Регламента, принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору Заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

69. Поступившее в Россельхознадзор заявление и документы регистрируются в день их приема.

70. Критерием принятия решения о принятии заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов является отсутствие или наличие оснований, указанных в пунктах 29 и 30 Регламента.

71. Результатом административной процедуры является регистрация заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов либо отказ в приеме заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов.

72. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является присвоение входящего номера заявлению о предоставлении государственной услуги в Россельхознадзоре.

Проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов

73. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления о предоставлении государственной услуги.

74. Срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии (переоформлении лицензии), не должен превышать 10 рабочих дней со дня его регистрации.

75. В случаях, указанных в пункте 32 Регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня их приема вручает Заявителю уведомление о необходимости устранения в срок тридцать календарных дней выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа либо по выбору Заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

76. Срок принятия Россельхознадзором решения о предоставлении государственной услуги или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении государственной услуги и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

77. В случае непредставления Заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, либо в случае несоответствия документов, представленных в соответствии с пунктом 75 Регламента, положениям пунктов 13 – 19 Регламента Россельхознадзор принимает решение о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

78. В случае, указанном в пункте 77 Регламента, а также в случаях наличия оснований, указанных в пункте 33 Регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает или направляет Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

79. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии Заявитель указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление направляется ему в электронной форме.

80. Уведомление подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей.

81. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении государственной услуги и в полном объеме прилагаемых документов, осуществляет:

1) проверку полноты и достоверности сведений в представленных в соответствии с пунктами 13 - 19 Регламента документах. Проверка проводится с целью оценки соответствия сведений, содержащихся в представленном заявлении и прилагаемых к нему документах, положениям частей 1 и 3 статьи 13, частей 1-10 статьи 18 Закона № 99-ФЗ, а также сведениям о Заявителе, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре недвижимости и государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

2) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

3) организацию проверки соответствия Заявителя лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 Закона № 99-ФЗ.

Проверка соответствия сведений о Заявителе, полученных Россельхознадзором, содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре недвижимости и государственной информационной системе о государственных

и муниципальных платежах²¹, осуществляется путем межведомственного информационного взаимодействия.

82. Критерием принятия решения является наличие или отсутствие оснований, указанных в пунктах 32, 33 и 77 Регламента.

83. Результатом административной процедуры является принятие решения о проведении проверки соответствия Заявителя лицензионным требованиям либо направление уведомления Заявителю об отказе в предоставлении государственной услуги с мотивированным обоснованием причин отказа.

84. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является издание приказа (распоряжения) Россельхознадзора о проведении проверки соответствия Заявителя лицензионным требованиям либо уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги с мотивированным обоснованием причин отказа.

Формирование и направление межведомственных запросов

85. Основанием для начала административной процедуры является получение ответственным исполнителем надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении государственной услуги и в полном объеме прилагаемых документов.

Ответственный исполнитель направляет межведомственные запросы в форме электронного документа. Формирование и направление межведомственного запроса осуществляются исполнителем в день принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов.

86. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия не может превышать 5 рабочих дней²² со дня поступления межведомственного запроса в орган или организацию, предоставляющие документы, сведения и информацию, в:

Федеральную налоговую службу – в части получения сведений из единого государственного реестра юридических лиц;

Федеральное казначейство – в части получения сведений об уплате государственной пошлины;

Федеральную службу государственной регистрации, кадастра и картографии – в части получения сведений об основных характеристиках и зарегистрированных правах на объект недвижимости.

Ответы, поступившие по запросам ответственного исполнителя, в рамках использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия, приобщаются к заявлению и прилагаемых к нему документов.

²¹ Приказ Казначейства России от 12.05.2017 № 11н «Об утверждении Порядка ведения Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах» (зарегистрирован Минюстом России 21.07.2017 № 47500) с изменениями, внесенными приказами Казначейства России от 11.07.2018 № 22н (зарегистрирован Минюстом России 24.08.2018, регистрационный № 51992), от 29.06.2020 № 25н (зарегистрирован Минюстом России 22.09.2020, регистрационный № 59976).

²² Часть 3 статьи 7.2 Закона № 210-ФЗ.

87. Критерием принятия решений является поступление в Россельхознадзор сведений от федеральных органов исполнительной власти, указанных в пункте 86 Регламента.

88. Результатом административной процедуры является получение сведений от федеральных органов исполнительной власти, указанных в пункте 86 Регламента.

89. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является приобщение к материалам лицензионного дела сведений, указанных в пункте 86 Регламента.

Проверка соответствия Заявителя лицензионным требованиям при выполнении работ, оказании услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

90. Основанием для начала административной процедуры является принятие решения о проведении проверки соответствия Заявителя лицензионным требованиям.

91. Проверки в отношении Заявителя осуществляются в соответствии с требованиями статьи 19 Закона № 99-ФЗ должностными лицами Россельхознадзора.

92. В случае выявления в ходе проверки документов оснований для отказа в предоставлении лицензии, указанных в части 7 статьи 14 Закона № 99-ФЗ, выездная проверка в отношении Заявителя не проводится.

По результатам проведенной (проведенных) проверки (проверок) в отношении Заявителя составляется акт (акты) проверки (проверок).

93. Критерием принятия решений является установление в ходе проведения проверки соответствия или несоответствия Заявителя лицензионным требованиям.

94. Результатом административной процедуры является составление акта (актов) проверки (проверок).

95. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является направление акта (актов) проверки (проверок) в течение одного рабочего дня ответственному исполнителю любым доступным способом.

Принятие решения о предоставлении лицензии либо направлении уведомления об отказе в предоставлении лицензии

96. Основанием для начала административной процедуры является поступление ответственному исполнителю акта проверки.

97. В течение пяти рабочих дней со дня получения акта проверки, ответственный исполнитель осуществляет подготовку:

1) проекта приказа о предоставлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 33 Регламента, или проект приказа об отказе в предоставлении лицензии в случае наличия оснований, установленных пунктом 33 Регламента;

2) проекта уведомления о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

98. Документы, указанные в пункте 97 Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

99. В случае принятия решения о предоставлении лицензии ответственный исполнитель вносит соответствующую запись в реестр лицензий. Внесенной в реестр лицензий записи присваивается регистрационный номер, который является регистрационным номером лицензии.

100. При принятии решения об отказе в предоставлении лицензии оригинал уведомления об отказе в предоставлении лицензии вручается Заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, в том числе посредством Единого портала (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора об отказе в предоставлении лицензии.

101. В течение трех рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий Россельхознадзор направляет уведомление о предоставлении лицензии Заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

102. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии Заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, Россельхознадзор одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет Заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии Заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, Россельхознадзор одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет Заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

103. Критерием принятия решения о предоставлении лицензии является соответствие или несоответствие Заявителя лицензионным требованиям.

104. Результатом административной процедуры является внесение записи в реестр с направлением Заявителю уведомления о предоставлении лицензии, или направление Заявителю уведомления об отказе в предоставлении лицензии, или письма о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

105. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является внесение записи в реестр лицензий, направление уведомления о предоставлении лицензии либо направление уведомления об отказе в предоставлении лицензии.

Принятие решения о переоформлении лицензии либо направление уведомления об отказе в переоформлении лицензии

106. Основанием для начала административной процедуры является поступление заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с приложением № 2 к Регламенту.

107. При переоформлении лицензий в соответствии с частями 5, 6, 8, 10 статьи 18 Закона № 99-ФЗ в случаях реорганизации юридических лиц в форме преобразования, в форме слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, исключения адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности, исключения видов работ в составе лицензируемого вида деятельности выездная внеплановая проверка не проводится.

108. В случае если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований и (или) документы, указанные в пунктах 14 – 19 Регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня их приема вручает Заявителю уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий тридцать календарных дней выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа либо по выбору Заявителя в форме электронного документа, подписанного электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа, а также посредством Единого портала.

109. В случае непредставления документов в срок, указанный в пункте 108 Регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает Заявителю уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата, а также заявление и прилагаемые к нему документы или направляет их заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в случае, если в заявлении о переоформлении лицензии Заявитель указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление направляется ему в электронной форме.

Указанное уведомление подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

110. Срок принятия Россельхознадзором решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

111. Ответственный исполнитель осуществляет рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, акта (актов) проверки (проверок) с учетом сведений о Заявителе, имеющих в их лицензионном деле, а также:

- 1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;
- 2) проверку достоверности новых сведений в представленных документах

(в том числе проверку соответствия Заявителя лицензионным требованиям в случаях, предусмотренных частями 7, 9 статьи 18 Закона № 99-ФЗ), в порядке, установленном статьей 19 Закона № 99-ФЗ.

112. В отношении Заявителя проводятся внеплановые проверки без согласования с органом прокуратуры на основании приказа (распоряжения) Россельхознадзора за исключением случаев, указанных в пункте 107 Регламента.

113. Проверки в отношении Заявителя на соответствие лицензионным требованиям осуществляются в соответствии со статьей 19 Закона № 99-ФЗ.

114. По результатам проведенной (проведенных) проверки (проверок) в отношении Заявителя составляется акт (акты) проверки (проверок).

Копия акта внеплановой выездной проверки в течение одного рабочего дня направляется исполнителю любым доступным способом.

115. В течение пяти рабочих дней с даты получения акта (актов) проверки (проверок) ответственный исполнитель готовит:

1) проект приказа о переоформлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 33 Регламента или проект приказа об отказе в переоформлении лицензии в случае наличия оснований, установленных пунктом 33 Регламента;

2) проект уведомления о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

116. Критерием принятия решения о переоформлении лицензии является соответствие Заявителя лицензионным требованиям.

117. При принятии решения о переоформлении лицензии соответствующая запись вносится в реестр лицензий.

118. В течение трех рабочих дней после дня внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий Россельхознадзор направляет Заявителю уведомление о переоформлении лицензии по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

119. В случае если в заявлении о переоформлении лицензии Заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, Россельхознадзор одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии направляет Заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

120. В случае если в заявлении о переоформлении лицензии Заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, Россельхознадзор одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии направляет Заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

121. Результатом административной процедуры является внесение записи в реестр с направлением Заявителю уведомления о переоформлении лицензии, или направление Заявителю уведомления об отказе в переоформлении лицензии, или

письма о возврате заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

122. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является внесение соответствующей записи в реестр лицензий либо направление уведомления об отказе в переоформлении лицензии или письма о возврате заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

Принятие решения о прекращении действия лицензии по заявлению о прекращении лицензируемого вида деятельности

123. Основанием для начала административной процедуры является поступление в структурное подразделение Россельхознадзора, осуществляющее предоставление государственной услуги заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств, оформленного в соответствии с приложением № 3 к Регламенту.

124. Заявление о прекращении деятельности по производству лекарственных средств Заявитель, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в Россельхознадзор в форме электронного документа либо заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения производства лекарственных средств.

125. Ответственный исполнитель в течение десяти рабочих дней со дня регистрации в Россельхознадзоре надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств осуществляет:

- 1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле;
- 2) оформление проекта приказа о прекращении действия лицензии;
- 3) оформление проекта уведомления Заявителя о прекращении действия лицензии;
- 4) внесение соответствующих сведений в реестр лицензий.

126. Проект приказа о прекращении деятельности по производству лекарственных средств подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей.

127. Действие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств прекращается со дня внесения соответствующей записи в реестр лицензий.

128. В течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора о прекращении действия лицензии ответственный исполнитель вручает или направляет Заявителю, в том числе посредством Единого портала, в форме электронного документа уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств с приложением копии приказа о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных

средств.

129. Критерием принятия решения о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств.

130. Заявление о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, приказ о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств и копия уведомления Заявителя о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств приобщаются к лицензионному делу.

131. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

132. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является внесение сведений в реестр лицензий, направление Заявителю уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств или направление Заявителю уведомления об отказе в прекращении действия лицензии.

Предоставление сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий либо выдача уведомления об отсутствии сведений в реестре лицензий

133. Основанием для начала административной процедуры является поступление в структурное подразделение Россельхознадзора, осуществляющее предоставление государственной услуги, заявления по форме в соответствии с приложением № 4 к Регламенту о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий.

Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий²³ осуществляет рассмотрение заявления и подготовку проекта выписки из реестра лицензий, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

134. Критерием принятия решения о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий.

135. Результатом административной процедуры является предоставление Заявителю сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий либо направление Заявителю уведомления об отсутствии сведений в реестре лицензий.

136. Способом фиксации результата выполнения административной

²³ Часть 8 статьи 21 Закона № 99-ФЗ.

процедуры является вручение Заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений. Форма и способ получения сведений о конкретной лицензии указываются Заявителем в заявлении о предоставлении таких сведений.

Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо выдача уведомления об отказе в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

137. Основанием для начала административной процедуры является поступление в структурное подразделение Россельхознадзора, осуществляющее предоставление государственной услуги, заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок по форме согласно приложению № 5 к Регламенту.

138. Одновременно с подачей заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок Заявитель указывает сведения о конкретной лицензии (реквизиты) из реестра лицензий, содержащей опечатки и (или) ошибки.

139. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с даты регистрации заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок осуществляет рассмотрение заявления и подготовку проекта выписки из реестра лицензий, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии опечаток и (или) ошибок.

140. При наличии опечаток и (или) ошибок в сведениях о конкретной лицензии, выданных в результате предоставления государственной услуги документах, ответственный исполнитель вносит соответствующие изменения в реестр лицензий.

141. Срок исправления допущенных опечаток и (или) ошибок не должен превышать пяти рабочих дней с даты регистрации заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в сведениях о конкретной лицензии.

142. В случае если в заявлении об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок Заявитель указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, Россельхознадзор одновременно с направлением уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок направляет Заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок Заявитель указал на необходимость получения выписки

из реестра лицензий в форме электронного документа, лицензирующий орган одновременно с направлением уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок направляет Заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

143. Критерием принятия решения о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

144. Результатом административной процедуры является направление Заявителю уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо направление Заявителю уведомления об отсутствии в тексте выданного при предоставлении государственной услуги документа опечаток и (или) ошибок.

145. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является внесение соответствующих изменений в реестр лицензий и направление Заявителю уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок либо направление Заявителю уведомления об отсутствии в тексте выданного при предоставлении государственной услуги документа опечаток и (или) ошибок.

Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона № 210-ФЗ

146. Административные процедуры (действия), указанные в пункте 64 Регламента, в электронной форме осуществляются в соответствии со статьей 10 Федерального закона № 210-ФЗ.

147. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном Сайте Россельхознадзора или территориальных органов Россельхознадзора.

На Едином портале, на официальном сайте Россельхознадзора и его территориальных органов размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале Заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Россельхознадзора и его территориальных органов.

148. При формировании запроса на предоставление лицензии Заявителю обеспечиваются требования, предусмотренные пунктом 59 Регламента.

Сформированный запрос в электронной форме с приложением необходимых документов направляется в Россельхознадзор посредством Единого портала. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений

149. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Россельхознадзора осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур, в соответствии с установленными Регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

150. Контроль за исполнением административных процедур при предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Россельхознадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

151. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения Заявителей, содержащие жалобы на решения и (или) действия (бездействие) Россельхознадзора, должностных лиц Россельхознадзора, при предоставлении государственной услуги (далее – жалоба).

152. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливаются Россельхознадзором. Внеплановые проверки проводятся Россельхознадзором по жалобам.

**Ответственность должностных лиц Россельхознадзора
за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые)
ими в ходе предоставления государственной услуги**

153. В случае выявления нарушений соблюдения Регламента должностные лица Россельхознадзора несут установленную законодательством Российской Федерации ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые в ходе предоставления государственной услуги.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам
контроля за предоставлением государственной
услуги, в том числе со стороны граждан,
их объединений и организаций**

154. Заявители, объединения граждан и работодателей и иные организации вправе направлять жалобы, замечания, предложения по улучшению качества и доступности предоставления государственной услуги.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
решений и действий (бездействия) Россельхознадзора,
а также его должностных лиц**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве
на досудебное (внесудебное) обжалование действий
(бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)
в ходе предоставления государственной услуги**

155. Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги, в соответствии с Правилами подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона № 210-ФЗ, и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840²⁴ (далее – Правила подачи и рассмотрения жалоб).

²⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

**Органы государственной власти, организации и уполномоченные
на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена
жалоба Заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

156. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора, осуществляемые в ходе предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы Заявителем Руководителю Россельхознадзора.

157. Решения и действия (бездействие) Руководителя Россельхознадзора, осуществляемые в рамках предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы Заявителем в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

**Способы информирования Заявителей о порядке подачи
и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого
портала государственных и муниципальных услуг (функций)**

158. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Россельхознадзора и на Едином портале.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих
порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений
и действий (бездействия) Россельхознадзора,
а также его должностных лиц**

159. Порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также его должностных лиц регулируется следующими нормативными правовыми актами:

Закон № 210-ФЗ;

Правила подачи и рассмотрения жалоб;

постановление Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»²⁵.

160. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также его должностных лиц, размещается на Сайте и Едином портале.

²⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600.

Приложение № 1
к Административному регламенту
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств
для ветеринарного применения

Форма

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 юридического лица	
2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
4	Организационно-правовая форма юридического лица	
5	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
6	Адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств	
7	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
8	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №
9	Телефон	
10	Адрес электронной почты (при наличии)	
11	Идентификационный номер налогоплательщика	
12	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №

13	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	
14	Копии промышленных регламентов	
15	<p>Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения¹ (нужное отметить):</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия)</p>	

в лице _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица) действующего на основании _____, просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Прошу выписку из реестра лицензий, информацию по вопросам лицензирования направить в форме электронного документа по следующему адресу:

Прошу выписку из реестра лицензий направить по следующему адресу: _____

Получить лично _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

М.П.

“ ___ ” _____ 20 ___ г. (при наличии)

_____ (подпись)

¹ В соответствии с Приложением к Положению о лицензировании.

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

Опись документов,
представленных соискателем лицензии для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения
Настоящим удостоверяется, что

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя соискателя лицензии)

_____ (наименование соискателя лицензии)

представил, а Россельхознадзор принял

" _____ " _____ 20__ г. за № _____

нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) от _____ наименование соискателя лицензии	
2.	Копии документов, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	
3.	Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств	
4.	Копии промышленных регламентов	
Документы, которые могут быть представлены дополнительно		
5.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины	
6.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	
7.	Копии документов, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	

Документы предоставлены _____

(подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Документы приняты _____

(подпись)

М.П.
(при наличии)

_____ (Ф.И.О.)

Приложение № 2
к Административному регламенту
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств
для ветеринарного применения

Форма

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ
СЛУЖБУ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ**

ЗАЯВЛЕНИЕ

о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения выданной
Россельхознадзором _____ за № _____
(указать дату выдачи)

Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданная Россельхознадзором, подлежит переоформлению в связи с:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- изменением наименования юридического лица;
- изменением адреса места нахождения юридического лица;
- прекращением выполнения работ по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;
- намерением лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии;
- изменением указанного в лицензии перечня выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств.

Сведения о заявителе	
1	Полное наименование юридического лица
2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)
3	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)
4	Организационно-правовая форма юридического лица
5	Адрес в пределах места нахождения юридического лица
6	Адреса мест осуществления деятельности
7	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица

8	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №
9	Телефон	
10	Адрес электронной почты (при наличии)	
11	Идентификационный номер налогоплательщика	
12	Данные документа о постановке на учет в налоговом органе	Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия №
Сведения, представляемые в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (прекращение деятельности по одному или нескольким адресам)		
13	Адреса мест, по которым прекращена деятельность с указанием даты прекращения деятельности	
Сведения, представляемые в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (осуществление деятельности по новому адресу)		
14	Сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств	
15	Сведения о видах работ, которые Заявитель планирует осуществлять по указанному новому адресу	
16	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям	
17	Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу	
Сведения, представляемые в связи с намерением выполнять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не указанные в лицензии		
18	Сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации	
19	Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств	
20	Копии промышленных регламентов	

21	<p>Перечень новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения¹ (нужное отметить):</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).</p> <p><input type="checkbox"/> Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, таблетки, паста, pellets, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).</p>
----	---

В лице _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

действующего на основании _____, просит переоформить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно прилагаемым документам, указанным в приложении к заявлению о переоформлении лицензии.

Прошу выписку из реестра лицензий, информацию по вопросам лицензирования направить в форме электронного документа по следующему адресу:

Прошу выписку из реестра лицензий направить по следующему адресу: _____

Получить лично _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

М.П.

_____ (подпись)

“ ____ ” _____ 20 ____ г. (при наличии)

¹ В соответствии с приложением к Положению о лицензировании.

Приложение к заявлению
о переоформлении лицензии
на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств
для ветеринарного применения

Опись документов,
представленных лицензиатом для переоформления лицензии на осуществление
деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Настоящим удостоверяется, что

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя лицензиата)

_____ наименование соискателя лицензии
представил, а Россельхознадзор принял

" _____ " _____ 20__ г. за № _____

нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Заявление о переоформлении лицензии с приложением(ями) от _____ (наименование лицензиата)	
Документы, которые могут быть представлены дополнительно		
2	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	
3	Копии документов, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям	
4	Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств	
5	Копии промышленных регламентов	

Документы
предоставлены

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

М.П.
(при наличии)

Документы
приняты

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Приложение № 3
к Административному регламенту
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств
для ветеринарного применения

Форма

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о прекращении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу прекратить действие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором, по причине _____

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование юридического лица	
2	Дата и номер лицензии	
3	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
4	Телефон	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6	Идентификационный номер налогоплательщика	
7	Адрес электронной почты (при наличии)	

в лице

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

действующего на основании _____

Прошу ответ направить в форме электронного документа по следующему адресу:

Прошу ответ направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу: _____

Руководитель юридического лица _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

(при наличии)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

Приложение № 4
к Административному регламенту
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств
для ветеринарного применения

Форма

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении сведений о конкретной лицензии

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором

(указать наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование юридического лица	
2	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
3	Телефон	
4	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
5	Идентификационный номер налогоплательщика	
5	Адрес электронной почты (при наличии)	

в лице

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

Действующего на основании _____

Прошу ответ направить в форме электронного документа по следующему адресу: _____

Прошу ответ направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу: _____

Получить лично _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« ____ » _____ 20 ____ г. (при наличии) _____ М.П. _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

Приложение № 5
к Административному регламенту
Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств

Форма

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате
предоставления государственной услуги документах.

Прошу внести исправления в действующую лицензию на осуществление деятельности
деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения,
выданной Россельхознадзором

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование юридического лица	
2	Дата и номер лицензии	
3	Телефон	
4	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
5	Телефон	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Адрес электронной почты (при наличии)	

в лице

(фамилия, имя, отчество(при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

Действующего на основании _____

Сведения, указанные в действующей лицензии	Сведения, которые необходимо внести в лицензию

Прошу выписку из реестра лицензии направить в форме электронного документа по
следующему адресу: _____

Прошу выписку из реестра лицензий направить в форме документа
на бумажном носителе по следующему адресу: _____

Получить лично _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.
(при наличии)