



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 46807  
от 24 мар 2017 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минсельхоз России)

**П Р И К А З**

от 1 марта 2017 г.

№ 82

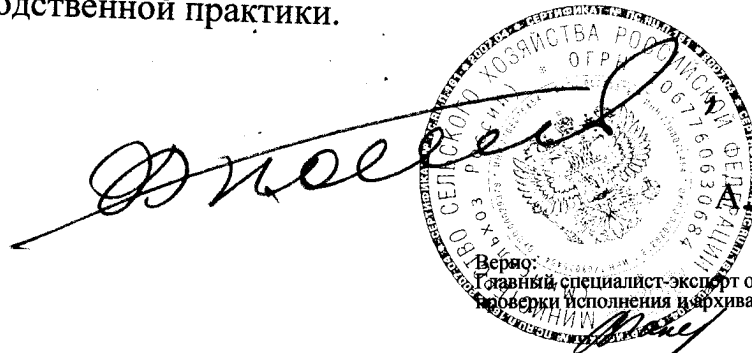
Москва

**Об утверждении Административного регламента  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения  
о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного  
применения требованиям правил надлежащей производственной  
практики**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12), Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506), п р и к а з ы в а ю :

утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Министр



А.Н. Ткачев

Верно:  
Главный специалист-эксперт отдела контроля,  
проверки исполнения и архива Департамента  
В.В. Захарова

Приложение

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России  
от 1 марта 2017 г. № 82

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**  
**Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору**  
**по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения**  
**о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного**  
**применения требованиям правил надлежащей производственной**  
**практики**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение), а также порядок взаимодействия между территориальными управлениями и структурными подразделениями Россельхознадзора, его должностными лицами, федеральным государственным бюджетным учреждением Россельхознадзора, взаимодействия Россельхознадзора с заявителями, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

**Круг заявителей**

2. Заявителями являются производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее – производитель), или производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее – иностранный производитель), либо их уполномоченные представители.

### Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Место нахождения Россельхознадзора: Орликов пер., д. 1/11, г. Москва, 107139.

4. График работы Россельхознадзора: понедельник – четверг с 09:00 до 18:00, пятница с 09:00 до 16:45. Перерыв на обед: 12:00 – 12:45. Суббота, воскресенье, нерабочие праздничные дни – выходные.

Выдача заявителям заключений производится Россельхознадзором по вторникам и четвергам с 13.00 до 17.00.

5. Место нахождения федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее – уполномоченное учреждение): Звенигородское ш., д. 5, Москва, 123022.

График работы: понедельник – пятница с 8.30 до 17.30. Перерыв на обед с 12.30 до 13.15. Суббота, воскресенье, нерабочие праздничные дни – выходные.

6. Информацию об адресах и справочных телефонах Россельхознадзора можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) по адресу: <http://www.fsvps.ru>. Адрес электронной почты Россельхознадзора: [info@svfk.mcx.ru](mailto:info@svfk.mcx.ru).

7. Информацию об адресах и справочных телефонах уполномоченного учреждения можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте уполномоченного учреждения в сети Интернет по адресу: <http://www.vgnki.ru>. Адрес электронной почты уполномоченного учреждения: [kanc@vgnki.ru](mailto:kanc@vgnki.ru).

8. Справочные телефоны Россельхознадзора: +7(499) 975-30-42, +7(495) 607-51-43.

Справочные телефоны уполномоченного учреждения: +7 (495) 982-51-62; +7 (499) 661-86-42; +7 (499) 253-14-91, +7 (495) 982-50-84 (канцелярия).

9. Информация о месте нахождения Россельхознадзора, уполномоченного учреждения, участвующего в предоставлении государственной услуги, графике работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных телефонов и телефонно-информаторов размещается:

на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет по адресу: <http://www.fsvps.ru>;

в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» на официальном сайте в сети Интернет по адресу: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

на стенде, находящемся в помещении Россельхознадзора, в месте предоставления государственной услуги.

10. На официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет размещается:

информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения;

информация о графике проведения инспектирования и внесенных в него изменениях;

банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения.

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения также размещаются в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

11. Информация заявителям по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления указанной услуги предоставляется уполномоченными государственными гражданскими служащими Россельхознадзора посредством размещения информации/сведений на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет и по справочным телефонам Россельхознадзора +7(495) 607-51-43, +7(499) 975-30-42, а также с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

### **Наименование государственной услуги**

12. Государственная услуга по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

### **Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу**

13. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

14. В предоставлении государственной услуги участвует уполномоченное учреждение.

15. При предоставлении государственной услуги запрещается требовать от заявителя 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 органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии

«Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352.

### **Описание результата предоставления государственной услуги**

16. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений, либо направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений.

### **Срок предоставления государственной услуги, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги**

17. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) предоставление государственной услуги по выдаче заключения либо отказ в выдаче заключения осуществляется в срок, не превышающий двести девятнадцать рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления о выдаче заключения и документов, предусмотренных пунктом 19 Регламента;

2) предоставление государственной услуги по выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения при изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, осуществляется в срок, не превышающий сорока трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор от производителя или иностранного производителя заявления о выдаче заключения и документов, предусмотренных пунктом 20 Регламента;

3) устранение заявителем выявленных нарушений в случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) в представленных документах, – двадцать рабочих дней с даты документального подтверждения в получении заявителем уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений;

4) выдача (направление) заявителю заключения или направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения – три рабочих дня со дня подписания заключения или уведомления об отказе в выдаче заключения.

**Перечень нормативных правовых актов,  
регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением  
государственной услуги**

18. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367; ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, ст. 4283);

Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; 2016, № 1, ст. 50, ст. 51);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249, 2009, № 18, ст. 2140, № 29, ст. 3601, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988, № 18, ст. 2142; ст. 4193, ст. 4196, № 32, ст. 4298, 2011, N 1, ст. 20, № 17, ст. 2310, № 23, ст. 3263, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 31, ст. 4320; ст. 4322, № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6979, ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092; ст. 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4235, ст. 4243, ст. 4256; № 42, ст. 5615, № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, ст. 64, ст. 72, ст. 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, ст. 4187, ст. 4210, ст. 4287, ст. 4194; № 50, ст. 6975);

Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607; 2014, № 49, ст. 6928);

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2;

№ 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009; № 31, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 1308; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 4584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4600, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, 6602; № 48, ст. 6728, 6730, 6732; № 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723, 1724; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4329, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; № 49, ст. 6752, 6757; № 50, ст. 6967; № 53, ст. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, 718, 719, 720; № 14, ст. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4026, 4027, 4028, 4029, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5446, 5452; № 44, ст. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ст. 6161, 6158, 6159, 6163, 6164, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6342, 6343, 6344, 6345; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6948, 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994, 6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ст. 557, 558, 559, 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, 1096, 1097, 1098; № 14, ст. 1553, 1561; № 16, ст. 1834,

1921; № 19, ст. 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ст. 2927, 2928; № 26, ст. 3366, 3368, 3377, 3379; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278, 5615; № 43, ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651, 6653, 6654; № 49, ст. 6928; № 52, ст. 7541, ст. 7545, 7547, 7548, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 29, 35, 37, 47, 67, 68, 74, 81, 83, 84, 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405; 1411; 1416; 1427; № 13, ст. 1804; 1805; 1811; № 14, ст. 2011; 2021; № 18, ст. 2614; 2619; 2620; 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367; ст. 3370; № 27, ст. 3945; 3950; 3966; 3972; 3983; 3990; 3995; № 29, ст. 4346; 4354; 4356; 4359; 4362; 4374; 4376; 4391; № 30, ст. 4657; № 41, ст. 5629; 5637; 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205; 6208; № 48, ст. 6706; 6710; 6711; 6716; № 51, ст. 7249; 7250; 2016, № 1, ст. 11; 28; 59; 62; 63; 76; 79; 84; № 7, ст. 918, № 9, ст. 1308; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481; 1490; 1491; 1493; № 14, ст. 1907, ст. 1911; № 15, ст. 2051, ст. 2066; № 18, ст. 2490, ст. 2509, ст. 2511, ст. 2514, ст. 2515; № 23, ст. 3284, 3285; № 26, ст. 3864, 3869, 3871, 3874, 3876, 3877, 3881, 3882, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4194, 4197, 4206, 4217, 4223, 4226, 4238, 4249, 4250, 4251, 4252, 4259, 4282, 4286, 4287, 4291, 4305; № 28, ст. 4558);

Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 15, ст. 2036, № 27, ст. 3880; 2012, № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1098; 2014, № 26, ст. 3390; 2016, № 1, ст. 65; № 26, ст. 3889);

Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961; 2014, № 45, ст. 6141; № 49, ст. 6928; 2015, № 48, ст. 6723; 2016, № 11, ст. 1493);

Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; № 52, ст. 6439; 2010, № 27, ст. 3407; № 31, ст. 4173, ст. 4196; № 49, ст. 6409; 2011, № 23, ст. 3263; № 31, ст. 4701; 2013, № 14, ст. 1651; № 30, ст. 4038; № 51, ст. 6683; 2014, № 23, ст. 2927; № 30, ст. 4217, ст. 4243; № 27, ст. 4164);

постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;



постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 48, ст. 5035; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400, № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738, № 5, ст. 538; 2010, № 26, ст. 3350; 2011, № 14, ст. 1935, № 18, ст. 2649, № 22, ст. 3179, № 43, ст. 6079, 2013, № 24, ст. 2999; № 45, ст. 5822; 2015, № 2, ст. 491, № 38, ст. 5297; 2016, № 2, ст. 325; № 8, ст. 1120; № 28, ст. 4741; № 38, ст. 5540; № 49, ст. 6909);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712, 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке 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, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370);

постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 852 «Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 36, ст. 4903; 2014, № 50, ст. 7113);

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 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; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5807; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 1, ст. 283, № 8, ст. 1175);

постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 553 «О порядке оформления и представления заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных и (или) муниципальных услуг, в форме электронных документов» (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 29, ст. 4479);

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 38, ст. 4823; 2011, № 24, ст. 3503; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5827; 2014, № 12, ст. 1303; № 42, ст. 5746; № 48, ст. 6862, ст. 6876; № 50, ст. 7113; 2016, № 34, ст. 5243);

приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Минюстом России 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Минюстом России 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Минюстом России 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118);

приказом Минфина России от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении Правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказами Минфина России от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Минюстом России 2 декабря 2014 г., регистрационный № 35053), от 23 сентября 2015 г. № 148н (зарегистрирован Минюстом России 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39883);

приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323);

приказом Россельхознадзора от 25 ноября 2016 г. № 865 «Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется

за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2016 г., регистрационный № 45086);

приказом Россельхознадзора от 18 октября 2016 г. № 755 «Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2016 г., регистрационный № 45016) (далее – Приказ № 755).

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

19. Для получения заключения заявитель представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче заключения с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт перечисления платежа за выдачу заключения, по форме, утвержденной Приказом № 755;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

3) копию основного досье производственной площадки;

4) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств для ветеринарного применения установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств для ветеринарного применения из гражданского оборота, за период не менее двух лет до подачи заявления;

5) перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;

б) копию лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

7) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования.

20. Для получения нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения при изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, заявитель представляет в Россельхознадзор заявление о выдаче заключения с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт перечисления платежа за выдачу заключения, по форме, утвержденной Приказом № 755, и документы, подтверждающие указанные изменения.

21. Заявитель представляет в Россельхознадзор заявление и документы на бумажном носителе непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения.

Заявления и документы (копии документов) могут быть представлены заявителем в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

22. В случае необходимости направления заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в заявлении делается соответствующая запись.

23. В случае если в заявлении о выдаче заключения указывается на необходимость его представления в форме электронного документа, Россельхознадзор направляет заявителю заключение в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

24. Заявление подписывается руководителем производителя, руководителем иностранного производителя или их уполномоченным представителем.

25. Если производство лекарственного средства осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пункте 19 Регламента, представляются в отношении каждой производственной площадки.

26. При предоставлении государственной услуги Россельхознадзор не вправе требовать от заявителей:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

**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, которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

27. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы, которые находятся в распоряжении государственных органов и которые заявитель вправе представить по собственной инициативе:

документ, подтверждающий факт перечисления платежа за выдачу заключения, находящийся в распоряжении Казначейства России;

выписка из Единого государственного реестра юридических лиц, находящаяся в распоряжении ФНС России.

Если указанные в настоящем пункте документы не представлены заявителем по собственной инициативе, содержащиеся в указанных документах сведения запрашиваются Россельхознадзором с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в государственных органах, в распоряжении которых соответствующие сведения находятся.

28. Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.

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

29. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

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

30. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является представление заявителем неполных и (или) недостоверных сведений, содержащихся в заявлении и (или) документах, указанных в пунктах 19 и 20 Регламента.

31. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) неустранение нарушений в соответствии с пунктами 62, 96 Регламента и (или) отсутствие подтверждения факта перечисления платежа за выдачу заключения;

2) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок, указанный в пункте 25 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 (далее – Правила), расходов, связанных с проведением инспектирования.

### **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**

32. К услугам, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, относится проведение уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, по результатам которого составляется инспекционный отчет по форме, утвержденной Приказом № 755.

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

33. За предоставление государственной услуги взимается плата в размере 7500 рублей в соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

34. Иная плата за предоставление государственной услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрена.

**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**

35. Плата за инспектирование иностранных производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений взимается в соответствии с пунктом 36 Перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352.

36. Размер платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений рассчитывается на основании методики, утвержденной приказом Россельхознадзора от 25 ноября 2016 г. № 865 «Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики».

37. Плата за инспектирование производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений законодательством Российской Федерации не предусмотрена.

**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**

38. Максимальный срок ожидания заявителя в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги, услуги,

предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и (или) при получении результата предоставления таких услуг – пятнадцать минут.

**Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме**

39. Заявление и другие документы, поступившие от заявителя в Россельхознадзор для получения государственной услуги, а также документы, поступившие в уполномоченное учреждение, на бумажном носителе, регистрируются в установленном порядке в день их приема.

Заявление и другие документы, поступившие от заявителя в Россельхознадзор для получения государственной услуги, а также документы, поступившие в уполномоченное учреждение, в электронной форме, регистрируются в момент их поступления в автоматизированную информационную систему (далее – АИС).

**Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг**

40. Помещения для приема заявителей должны соответствовать комфортным условиям для заявителей (в том числе для лиц с ограниченными возможностями) и оптимальным условиям работы государственных служащих.

41. Предоставление государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, осуществляется в помещениях приема и выдачи документов.

Места предоставления государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, располагаются в зоне пешеходной доступности от остановок общественного транспорта (не более десяти минут).

В местах предоставления государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, предусматривается оборудование доступных мест общественного пользования (туалетов) и хранения верхней одежды заявителей.

42. В местах предоставления государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, для инвалидов (включая инвалидов, использующих



кресла-коляски и собак-проводников) обеспечиваются:

1) условия для беспрепятственного доступа к объектам, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, а также для беспрепятственного пользования средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, входа в такие объекты и выхода из них, в том числе с использованием кресла-коляски;

3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения, и оказание им помощи на объектах, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги;

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и к государственной услуге и услуге, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, с учетом ограничений их жизнедеятельности;

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

6) допуск на объекты, в которых предоставляется государственная услуга и услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по форме и в порядке, которые определяются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения;

7) оказание должностными лицами Россельхознадзора и работниками уполномоченного учреждения помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, наравне с другими лицами.

43. Помещения для приема заявителей оборудуются противопожарной системой и средствами пожаротушения, системой оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации. Вход и выход из помещений оборудуются соответствующими указателями.

44. На здании рядом с входом должна быть размещена информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании

Россельхознадзора/уполномоченного учреждения, их адресе, режиме работы, номерах телефонов для справок, адресе официального сайта Россельхознадзора/уполномоченного учреждения.

Фасад здания должен быть оборудован осветительными приборами, позволяющими посетителям ознакомиться с информационными табличками.

45. Помещения, предназначенные для ознакомления заявителей с информационными материалами, оборудуются информационными стендами.

На информационных стендах в месте предоставления государственной услуги (услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги) на официальном сайте Россельхознадзора (уполномоченного учреждения) в сети Интернет размещается следующая информация:

извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги (услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги);

текст Регламента с приложениями;

образцы оформления заявлений и представляемых документов;

банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения;

место нахождения, график (режим) работы, номера телефонов, адреса сайтов и электронной почты, по которым заявители могут получить необходимую информацию;

порядок информирования о правилах предоставления государственной услуги (услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги);

порядок получения консультаций;

порядок и сроки обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, оказывающих государственную услугу (услугу, предоставляемую организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги).

46. Для ожидания приема гражданами, заполнения необходимых для предоставления государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, документов отводятся места, оборудованные стульями, столами (стойками) для возможности оформления документов, которые обеспечиваются писчей бумагой и письменными принадлежностями, а также телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть Интернет.

Помещения для приема заявителей обозначаются соответствующими табличками с указанием номера комнаты, фамилии, имени, отчества (при наличии), должностей работников, предоставляющих консультации.

47. Каждое рабочее место государственного служащего должно быть оборудовано персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, сети Интернет, печатающим и сканирующим устройствам. При организации рабочего места

предусматривается возможность свободного входа и выхода из помещения при необходимости.

Для заявителя, находящегося на приеме, предусматривается место для раскладки документов.

**Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий**

48. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги;

4) своевременность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронных документов;

7) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

49. В многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг предоставление государственной услуги не осуществляется.

50. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, размещаемой на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет.

51. Заявитель вправе взаимодействовать с должностными лицами Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги неограниченное количество раз.

52. Продолжительность каждого взаимодействия заявителя с должностными лицами Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги не должна превышать десяти минут.

**Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме**

53. Заявителю в целях получения государственной услуги посредством использования официального сайта Россельхознадзора и федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» обеспечивается возможность:

- представления документов в электронном виде;
- заполнения форм заявлений и иных документов, необходимых для получения государственной услуги в электронном виде;
- получения заявителем сведений о ходе предоставления государственной услуги;
- получения электронного сообщения Россельхознадзора, в случае обращения за предоставлением государственной услуги в форме электронного документа, подтверждающего прием заявления к рассмотрению;
- получения результатов предоставления государственной услуги в электронном виде.

54. Проверка действительности усиленной квалифицированной подписи, с использованием которой подписан электронный документ (пакет электронных документов) должна осуществляться в соответствии с Правилами использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 852.

**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**

55. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) выдача (отказ в выдаче) заключения;
- 2) выдача (отказ в выдаче) нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения;

3) формирование и направление межведомственных запросов в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

56. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении к Регламенту.

### **Выдача (отказ в выдаче) заключения**

57. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от заявителя заявления о выдаче заключения на бумажном носителе или направление такого заявления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, по форме, утвержденной Россельхознадзором, и документов, указанных в пункте 19 Регламента.

58. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является заместитель руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей.

59. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего выдачу заключений.

60. Начальник отдела, осуществляющего выдачу заключений, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления и документов в соответствии с пунктом 19 Регламента назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

61. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления и документов в соответствии с пунктом 19 Регламента, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

62. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) документах, ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в течение двадцати рабочих дней со дня его получения указанных нарушений либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме.

63. В случае неустранения нарушений, указанных в уведомлении, Россельхознадзор в срок, не превышающий десяти рабочих дней, по окончании срока, указанного в пункте 62 Регламента, принимает решение об отказе в выдаче заключения. Решение об отказе в выдаче заключения оформляется приказом Россельхознадзора.

64. Ответственный исполнитель в срок, указанный в пункте 63 Регламента, готовит проект уведомления об отказе в выдаче заключения, обеспечивает его подписание руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей и направляет заявителю почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче заключения, в течение трех рабочих дней со дня подписания указанного уведомления.

65. В случае если сведения, содержащиеся в заявлении и представленных в соответствии с пунктом 19 Регламента документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 62 Регламента, ответственный исполнитель в течение десяти рабочих дней готовит проект решения о проведении инспектирования и обеспечивает его подписание руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

66. В случае принятия решения о проведении инспектирования производителя заявление и документы, указанные в пункте 19 Регламента, направляются в территориальный орган Россельхознадзора в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

67. Организация и проведение инспектирования производителя осуществляются в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

68. Территориальный орган Россельхознадзора по результатам инспектирования производителя составляет инспекционный отчет по форме, утвержденной Приказом № 755.

69. В течение трех рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета территориальный орган Россельхознадзора направляет его в Россельхознадзор.

70. В случае принятия решения о проведении инспектирования иностранного производителя, заявление и документы, указанные в пункте 19 Регламента, направляются в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

71. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г.

№ 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

72. Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, несет иностранный производитель.

73. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия Россельхознадзором решения о проведении инспектирования.

74. Срок проведения инспектирования не может превышать десяти рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

75. Уполномоченное учреждение в течение двадцати рабочих дней со дня получения от Россельхознадзора заявления и документов, указанных в пункте 19 Регламента, вносит иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее – график), который согласовывается Россельхознадзором.

76. Информация о графике и внесенных в него изменениях размещается на официальных сайтах Россельхознадзора и уполномоченного учреждения в сети Интернет в течение трех рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.

77. В целях проведения инспектирования уполномоченное учреждение образует комиссию инспекторов и утверждает ее руководителя.

78. Процедура инспектирования и связанные с ней расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя определяются соглашением, в котором в соответствии с пунктом 26 Правил указываются следующие положения:

а) о направлении иностранным производителем или его уполномоченным представителем в уполномоченное учреждение уведомления с реквизитами документа, подтверждающего факт оплаты расходов, связанных с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме;

б) о принятии уполномоченным учреждением решения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в указанный срок таких расходов и об уведомлении Россельхознадзора и иностранного производителя или его уполномоченного представителя в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения;

в) о направлении руководителем комиссии инспекторов иностранному производителю или его уполномоченному представителю плана проведения инспектирования не позднее чем за десять рабочих дней до его проведения;

г) о праве комиссии инспекторов при проведении инспектирования осуществлять осмотр производственной площадки согласно плану проведения инспектирования, опрос ответственных лиц иностранного производителя и наблюдение за деятельностью его работников на их рабочих местах, а также изучать ведение документации;

д) об отборе в случае необходимости комиссией инспекторов образцов лекарственного средства (лекарственных средств) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, в том числе в части ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств.

79. Комиссией инспекторов в срок, не превышающий тридцати календарных дней со дня окончания инспектирования, составляется инспекционный отчет по форме, утвержденной Приказом № 755, на бланке уполномоченного учреждения (в трех экземплярах), который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение трех рабочих дней со дня подписания указанного инспекционного отчета один его экземпляр направляется иностранному производителю или вручается его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в Россельхознадзор, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

80. Если при проведении инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования иностранного производителя, прилагается акт отбора таких образцов.

81. Россельхознадзор в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя или со дня его поступления от уполномоченного учреждения по результатам инспектирования иностранного производителя, принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения. Решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения оформляется приказом Россельхознадзора.

82. Ответственный исполнитель в срок, указанный в пункте 81 Регламента, готовит:

при принятии решения о выдаче заключения – проект приказа о выдаче заключения и проект заключения;

при принятии решения об отказе в выдаче заключения – проект приказа об отказе в выдаче заключения и проект уведомления об отказе в выдаче заключения с указанием обоснованных причин отказа.

83. Критерием принятия решения о выдаче заключения является отсутствие оснований для отказа в выдаче заключения.

Основаниями для отказа в выдаче заключения являются:

1) неустранение нарушений в соответствии с пунктом 62 Регламента и (или) отсутствие подтверждения факта перечисления платежа за выдачу заключения;

2) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок, указанный в пункте 25 Правил, расходов, связанных с проведением инспектирования;

3) несоответствие производителя или иностранного производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.



84. Документы, указанные в пункте 82 Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей, в срок, указанный в пункте 81 Регламента.

85. Заключение оформляется в соответствии с Приказом № 755.

86. Срок действия заключения составляет три года и исчисляется со дня окончания проведения инспектирования (в соответствии с пунктом 7 Правил).

87. Оригинал заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) в течение трех рабочих дня со дня подписания заключения или уведомления об отказе в выдаче заключения вручается заявителю лично или направляется производителю или иностранному производителю почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в зависимости от способа получения, указанного в заявлении о выдаче заключения.

88. Информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения в течение пяти рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений и размещается на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет.

89. Результатом административной процедуры является выдача заключения на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче заключения) с внесением сведений в государственный реестр заключений или направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений.

#### **Выдача (отказ в выдаче) нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения**

90. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от заявителя заявления о выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения на бумажном носителе или направления такого заявления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт перечисления платежа за выдачу заключения, и документов, указанных в пункте 20 Регламента.

91. Выдача нового заключения осуществляется при изменении в период действия ранее выданного заключения:

1) наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя,

2) перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении.

92. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры является заместитель руководителя Россельхознадзора, в соответствии с распределением обязанностей.

93. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего выдачу заключений.

94. Начальник отдела, осуществляющего выдачу заключений, в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления и документов в соответствии с пунктом 20 Регламента назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

95. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления и документов в соответствии с пунктом 20 Регламента, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

96. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) документах, ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в течение двадцати рабочих дней со дня его получения указанных нарушений либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме.

97. В случае неустранения нарушений, указанных в уведомлении, Россельхознадзор в срок, не превышающий десяти рабочих дней, по окончании срока, указанного в пункте 96 Регламента, принимает решение об отказе в выдаче нового заключения. Решение об отказе в выдаче нового заключения оформляется приказом Россельхознадзора.

98. Ответственный исполнитель в срок, указанный в пункте 97 Регламента, готовит проект уведомления об отказе в выдаче нового заключения, обеспечивает его подписание руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей и направляется заявителю почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче нового заключения) в течение трех рабочих дней со дня подписания указанного уведомления.

99. В случае если сведения, содержащиеся в заявлении и представленных в соответствии с пунктом 20 Регламента документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 96 Регламента, Россельхознадзор в срок, не превышающий десяти рабочих дней, принимает решение о выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения без проведения инспектирования.

100. Решение о выдаче нового заключения оформляется приказом Россельхознадзора.

101. Ответственный исполнитель в срок, указанный в пункте 99 Регламента, готовит проект приказа о выдаче нового заключения и новое заключение.

102. Критерием принятия решения о выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения является отсутствие оснований для отказа в выдаче заключения.

Основаниями для отказа в выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения являются неустранение нарушений в соответствии с пунктом 96 Регламента и (или) отсутствие подтверждения факта перечисления платежа за выдачу заключения.

103. Документ, указанный в пункте 101 Регламента, подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей в срок, указанный в пункте 99 Регламента.

104. Заключение оформляется в соответствии с Приказом № 755.

105. Дата окончания действия нового заключения соответствует дате окончания действия ранее выданного заключения.

106. Оригинал заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) в течение трех рабочих дня со дня подписания заключения или уведомления об отказе в выдаче заключения вручается заявителю лично или направляется почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче нового заключения).

107. Информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения в течение пяти рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений и размещается на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет.

108. Результатом административной процедуры является выдача заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче заключения) с внесением сведений в государственный реестр заключений или направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений.

**Формирование и направление межведомственных запросов  
в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые  
для предоставления государственной услуги**

109. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления и документов, предусмотренных пунктами 19, 20 Регламента.

110. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является заместитель руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей.

111. Начальник отдела, осуществляющего выдачу заключения, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по подготовке и направлению межведомственного запроса в федеральные органы исполнительной власти, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

112. Межведомственный запрос о предоставлении документов и информации, необходимых для предоставления государственной услуги, оформляется в порядке, предусмотренном статьей 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

113. Направление межведомственного запроса осуществляется по каналам единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

114. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос не может превышать пяти рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

115. Результатом административной процедуры является получение от федеральных органов исполнительной власти по системе межведомственного электронного взаимодействия в электронной форме запрашиваемых документов либо отказа в их представлении.

#### **IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги**

##### **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**

116. 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.

117. 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**

118. 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, его должностных лиц, при предоставлении государственной услуги (далее – жалоба).

119. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Россельхознадзора.

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

121. По результатам контроля, в случае выявления нарушений прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности, установленной законодательством Российской Федерации.

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

122. В случае выявления нарушений соблюдения Регламента должностные лица Россельхознадзора несут установленную законодательством Российской Федерации ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими 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**

123. 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 должностных лиц Россельхознадзора**

### **Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) Россельхознадзора и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги**

124. Заявитель вправе подать в Россельхознадзор жалобу в письменной форме, в том числе при личном приеме, или в электронном виде.

В случае если обжалуется решение руководителя Россельхознадзора, жалоба направляется в Минсельхоз России.

125. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

а) нарушение срока регистрации заявления;  
б) нарушение срока предоставления государственной услуги;  
в) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

г) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

д) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

е) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

ж) отказ Россельхознадзора и должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

### **Предмет жалобы**

126. Предметом жалобы являются решения и действия (бездействие) Россельхознадзора и его должностных лиц, принятые ими в ходе предоставления государственной услуги в соответствии с Регламентом, которые, по мнению заявителя, нарушают его права и законные интересы.

127. Жалоба должна содержать:

а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, его должностных лиц, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

б) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя – для физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю (за исключением случая, когда жалоба направляется способом, указанным в подпункте «в» пункта 133 Регламента);

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Россельхознадзора, его должностных лиц;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Россельхознадзора, его должностных лиц.

Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

### **Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба**

128. Действия (бездействие) должностного лица Россельхознадзора могут быть обжалованы вышестоящему должностному лицу Россельхознадзора.

129. Действия (бездействие) руководителя структурного подразделения Россельхознадзора или должностного лица его структурного подразделения могут быть обжалованы заместителю руководителя Россельхознадзора, курирующему соответствующее направление деятельности.

### **Порядок подачи и рассмотрения жалобы**

130. В случае если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя (при наличии печати) и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом, или копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

131. Прием жалоб в письменной форме осуществляется Россельхознадзором в месте предоставления государственной услуги.

Жалоба в письменной форме может быть также направлена по почте либо в электронном виде.

В случае подачи жалобы при личном приеме заявитель представляет документ, удостоверяющий его личность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

132. Время приема жалоб должно совпадать со временем предоставления государственных услуг.

133. В электронном виде жалоба может быть подана заявителем посредством:

- а) официального сайта Россельхознадзора;
- б) федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;
- в) портала федеральной государственной информационной системы, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг органами, предоставляющими государственные и муниципальные услуги, их должностными лицами, государственными и муниципальными служащими с использованием сети Интернет (далее – система досудебного обжалования).

134. При подаче жалобы в электронном виде документ, указанный в пункте 131 Регламента, может быть представлен в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, вид которой предусмотрен законодательством Российской Федерации, при этом документа, удостоверяющего личность заявителя, не требуется.

135. В случае если в компетенцию Россельхознадзора не входит принятие решения по жалобе, поданной заявителем, то в течение трех рабочих дней со дня ее регистрации Россельхознадзор направляет жалобу в уполномоченный на ее рассмотрение орган и в письменной форме информирует заявителя о перенаправлении жалобы. При этом срок рассмотрения жалобы исчисляется со дня регистрации жалобы в уполномоченном на ее рассмотрение органе.

136. В Россельхознадзоре определяются уполномоченные на рассмотрение жалоб должностные лица, которые обеспечивают:

- а) прием и рассмотрение жалоб;
- б) направление жалоб в уполномоченный на их рассмотрение орган в случае, если в компетенцию Россельхознадзора не входит принятие решения по таким жалобам.

137. Россельхознадзор обеспечивает:

- а) оснащение мест приема жалоб;
- б) информирование заявителей о порядке обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, его должностных лиц посредством размещения информации на стендах в местах предоставления государственных услуг, на официальном сайте Россельхознадзора, в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;
- в) консультирование заявителей о порядке обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора и его должностных лиц, в том числе по телефону, электронной почте, при личном приеме;



г) формирование Россельхознадзором ежеквартальной отчетности о полученных и рассмотренных жалобах (в том числе о количестве удовлетворенных и неудовлетворенных жалоб).

138. Жалоба подлежит обязательной регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления в Россельхознадзор.

### **Сроки рассмотрения жалобы**

139. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа срок ее рассмотрения не должен превышать пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Россельхознадзора, его должностных лиц в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

### **Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы**

140. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

### **Результат рассмотрения жалобы**

141. По результатам рассмотрения жалобы в соответствии с частью 7 статьи 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» принимается одно из решений:

а) удовлетворить жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Россельхознадзором опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

б) отказать в удовлетворении жалобы.

Указанное решение принимается в форме акта Россельхознадзора.

При удовлетворении жалобы Россельхознадзор принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги, не позднее пяти рабочих дней со дня принятия решения, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

142. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 5.63 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, или признаков состава преступления

должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, незамедлительно направляет соответствующие материалы в органы прокуратуры.

### **Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы**

143. Ответ по результатам рассмотрения жалобы направляется заявителю не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 141 Регламента, в письменной форме. В случае если жалоба была направлена способом, указанным в подпункте «в» пункта 133 Регламента, ответ заявителю направляется посредством системы досудебного обжалования.

144. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

а) наименование федерального органа исполнительной власти, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

в) фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя;

г) основания для принятия решения по жалобе;

д) принятое по жалобе решение;

е) в случае если жалоба признана обоснованной, – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

ж) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

145. Ответ по результатам рассмотрения жалобы подписывается уполномоченным на рассмотрение жалобы должностным лицом Россельхознадзора.

По желанию заявителя ответ по результатам рассмотрения жалобы может быть представлен не позднее одного дня, следующего за днем принятия решения, в форме электронного документа, подписанного электронной подписью должностных лиц Россельхознадзора, уполномоченных на рассмотрение жалобы, вид которой установлен законодательством Российской Федерации.

146. Россельхознадзор отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

а) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

б) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) наличие решения по жалобе, принятого ранее, в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

147. Россельхознадзор вправе оставить жалобу без ответа в следующих случаях:

а) наличие в жалобе нецензурных либо оскорбительных выражений, угроз жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;

б) отсутствие возможности прочитать какую-либо часть текста жалобы, фамилию, имя, отчество (при наличии) и (или) почтовый адрес заявителя, указанные в жалобе.

### **Порядок обжалования решений по жалобе**

148. Решение по результатам рассмотрения жалобы заявитель вправе обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы**

149. Заявители имеют право обратиться в Россельхознадзор за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы, в письменной форме по почте либо в электронном виде, через многофункциональный центр, а также на личном приеме.

### **Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы**

150. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы заявители могут получить на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг, на официальных сайтах Россельхознадзора.

Приложение  
к Административному регламенту  
Федеральной службы по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной  
услуги по выдаче заключения  
о соответствии производителя  
лекарственных средств для ветеринарного  
применения требованиям правил  
надлежащей производственной практики

### Блок-схема предоставления государственной услуги по выдаче заключений

