

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИКАЗ
от 18 марта 2016 г. N 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**

В соответствии с Федеральным [законом](#) от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873, ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477, ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; 2015, N 1, ст. 67, ст. 72; N 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916), [Правилами](#) разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный [регламент](#) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Признать утратившими силу:

[приказ](#) Минсельхоза России от 11 июня 2009 г. N 222 "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств, предназначенных для животных" (зарегистрирован Минюстом России 30 июня 2009 г., регистрационный номер 14171);

[пункт 1](#) приказа Минсельхоза России от 17 августа 2010 г. N 287 "О внесении изменений в приказ Минсельхоза России от 11 июня 2009 г. N 222, от 8 июля 2009 г. N 265" (зарегистрирован Минюстом России 22 сентября 2010 г., регистрационный номер 18516).

Министр
А.Н.ТКАЧЕВ

Утвержден
приказом Минсельхоза России
от 18 марта 2016 г. N 98

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ 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 (далее - Россельхознадзор) по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении лицензирования деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - производство лекарственных средств), а также порядок взаимодействия между территориальными управлениями и структурными подразделениями Россельхознадзора, их должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с юридическими и физическими лицами, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. При предоставлении Россельхознадзором государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - государственная услуга) заявителями являются:

1) юридические лица, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации (далее соответственно - соискатель лицензии, лицензиат), либо правопреемники юридических лиц, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств (далее - правопреемники лицензиатов);

2) физические и юридические лица, обратившиеся с заявлением о предоставлении сведений о конкретной лицензии на производство лекарственных средств (далее - лицензия) из реестра лицензий.

От имени заявителей - юридических лиц могут действовать лица в соответствии с учредительными документами юридических лиц без доверенности, а также представители в силу полномочий, основанных на доверенности.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

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

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

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

4. Информацию об адресах и справочных телефонах Россельхознадзора можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет по адресу: <http://www.fsvps.ru>. Адрес электронной почты Россельхознадзора: info@svfk.mcx.ru.

5. Справочный телефон (телефоны) Россельхознадзора: +7(499) 975-30-42, +7(495) 607-51-43.

6. Информация о месте нахождения Россельхознадзора, графике его работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных телефонов и телефонно-информаторов, участвующих в предоставлении государственной услуги, 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;

на стенде, находящемся в помещении Россельхознадзора, в месте предоставления

государственной услуги.

7. 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

8. Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Полномочия по предоставлению государственной услуги осуществляются Россельхознадзором.

10. При предоставлении государственной услуги в рамках межведомственного взаимодействия запрашиваются документы, необходимые для предоставления государственной услуги, имеющиеся в распоряжении Казначейства России, Росреестра, ФНС России.

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) предоставление лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) с внесением сведений в реестр лицензий или направление заявителю уведомления об отказе в предоставлении лицензии или письма о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов;

2) переоформление лицензии и предоставление переоформленной лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) и внесение сведений в реестр лицензий, или направление заявителю уведомления об отказе в переоформлении лицензии или письма о возврате заявления о переоформлении лицензии;

3) прекращение действия лицензии на основании поступления заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств, направление заявителю уведомления о прекращении действия лицензии и внесение сведений в реестр лицензий;

4) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии, на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении дубликата или копии лицензии) и при выдаче дубликата лицензии внесение сведений в реестр лицензий;

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

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

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов,

являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - сорок пять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных [пунктом 14](#) Регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии - десять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных [пунктами 15 - 17](#) Регламента, в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, либо поступления надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии - тридцать рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных [пунктами 18, 19](#) Регламента, в случаях намерения лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, либо изменения указанного в лицензии перечня выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств;

4) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии - три рабочих дня со дня получения Россельхознадзором заявления о выдаче дубликата лицензии или копии лицензии и документов (сведений), предусмотренных [пунктами 21, 22](#) Регламента;

5) выдача (направление) лицензии - три рабочих дня после дня подписания лицензии и ее регистрации в реестре лицензий;

6) предоставление сведений из реестра лицензий - пять рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий в соответствии с [пунктом 23](#) Регламента;

7) принятие решения о прекращении действия лицензии на основании поступления в соответствии с [пунктом 20](#) Регламента заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств - десять рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств;

8) принятие решения о возврате заявления о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов - три рабочих дня по истечении тридцатидневного срока, указанного в [пунктах 64 и 88](#) Регламента, в случае уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений или несоответствия представленных документов положениям [пунктов 14 - 19](#) Регламента;

9) устранение заявителем выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований и (или) документы представлены не в полном объеме - тридцать дней с даты документального подтверждения в получении заявителем уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в соответствии с [пунктами 64 и 88](#) Регламента.

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

13. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным [законом](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N

29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9);

Федеральным [законом](#) от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; N 30, ст. 4590; N 43, ст. 5971; N 48, ст. 6728; 2012, N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4322; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; 2014, N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; 2015, N 1, ст. 11, ст. 72; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; 2016, N 1, ст. 51);

Федеральным [законом](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320; ст. 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961; N 52, ст. 6979, ст. 6981; 2014, N 11, ст. 1092; N 11, ст. 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, ст. 64, ст. 72, ст. 85; N 14, ст. 2022; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495);

Федеральным [законом](#) от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3874, ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477, ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6961, ст. 7009; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; 2015, N 1, ст. 67, ст. 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916);

Федеральным [законом](#) от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 2001, N 33, ст. 3426; 2004, N 35, ст. 3607; 2014, N 49, ст. 6928);

[Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 1; N 18, ст. 1721; N 30, ст. 3029; N 44, ст. 4295, ст. 4298; 2003, N 1, ст. 2; N 27, ст. 2700, ст. 2708, ст. 2717; N 46, ст. 4434, ст. 4440; N 50, ст. 4847, ст. 4855; N 52, ст. 5037; 2004, N 19, ст. 1838; N 30, ст. 3095; N 31, ст. 3229; N 34, ст. 3529, ст. 3533; N 44, ст. 4266; 2005, N 1, ст. 9, ст. 13, ст. 37, ст. 40, ст. 45; N 10, ст. 762, ст. 763; N 13, ст. 1077, ст. 1079; N 17, ст. 1484; N 19, ст. 1752; N 25, ст. 2431; N 27, ст. 2719, ст. 2721; N 30, ст. 3104, ст. 3124, ст. 3131; N 40, ст. 3986; N 50, ст. 5247; N 52, ст. 5574, ст. 5596; 2006, N 1, ст. 4, ст. 10; N 2, ст. 172, ст. 175; N 6, ст. 636; N 10, ст. 1067; N 12, ст. 1234; N 17, ст. 1776; N 18, ст. 1907; N 19, ст. 2066; N 23, ст. 2380, ст. 2385; N 28, ст. 2975; N 30, ст. 3287; N 31, ст. 3420, ст. 3432, ст. 3433, ст. 3438, ст. 3452; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4633, ст. 4634, ст. 4641; N 50, ст. 5279, ст. 5281; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 21, ст. 25, ст. 29, ст. 33; N 7, ст. 840; N 15, ст. 1743; N 16, ст. 1824, ст. 1825; N 17, ст. 1930; N 20, ст. 2367; N 21, ст. 2456; N 26, ст. 3089; N 30, ст. 3755; N 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4009, ст. 4015; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 46, ст. 5553; N 49, ст. 6034, ст. 6065; N 50, ст. 6246; 2008, N 10, ст. 896; N 18, ст. 1941; N 20, ст. 2251, ст. 2259; N 29, ст. 3418; N 30, ст. 3582, ст. 3601, ст. 3604; N 45, ст. 5143; N 49, ст. 5738, ст. 5745, ст. 5748; N 52, ст. 6227, ст. 6235, ст. 6236, ст. 6248; 2009, N 1, ст. 17; N 7, ст. 771, ст. 777; N 19, ст. 2276; N 23, ст. 2759, ст. 2767, ст. 2776; N 26, ст. 3120, ст. 3122, ст. 3131, ст. 3132; N 29, ст. 3597, ст. 3599, ст. 3635, ст. 3642; N 30, ст. 3735, ст. 3739; N 45, ст. 5265, ст. 5267; N 48, ст. 5711, ст. 5724, ст. 5755; N 52, ст. 6406, ст. 6412; 2010, N 1, ст. 1; N 11, ст. 1169, ст. 1176; N 15, ст. 1743, ст. 1751; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 2291; N 21, ст. 2524, ст. 2525, ст. 2526, ст. 2530; N 23, ст. 2790; N 25, ст. 3070; N 27, ст. 3416, ст. 3429; N 28, ст. 3553; N 29, ст. 3983; N 30, ст. 4000, ст. 4002, ст. 4005, ст. 4006, ст. 4007; N 31, ст. 4155, ст. 4158, ст. 4164, ст. 4191, ст. 4192, ст. 4193, ст. 4195, ст. 4198, ст. 4206, ст. 4207, ст. 4208; N 32, ст. 4298; N 41, ст. 5192, ст. 5193; N 46, ст. 5918; N 49, ст. 6409; N 50, ст. 6605; N 52, ст. 6984, ст. 6995, ст. 6996; 2011, N 1, ст. 10, ст. 23, ст. 29, ст. 33, ст. 47, ст. 54; N 7, ст. 901, ст. 905; N 15, ст. 2039, ст. 2041; N 17, ст. 2310, ст. 2312; N 19, ст. 2714, ст. 2715; N 23, ст. 3260, ст. 3267; N 27, ст. 3873, ст. 3881; N 29, ст. 4284, ст. 4289, ст. 4290, ст. 4291, ст. 4298; N 30, ст. 4573, ст. 4574, ст. 4584, ст. 4585, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4598, ст. 4600, ст. 4601, ст. 4605; N 45, ст. 6325, ст. 6326, ст. 6334; N 46, ст. 6406; N 47, ст. 6601, ст. 6602; N 48, ст. 6728, ст. 6730, ст. 6732; N 49, ст. 7025, ст. 7042, ст. 7056, ст. 7061; N 50, ст. 7342, ст. 7345, ст. 7346, ст. 7351, ст. 7352, ст. 7355, ст. 7362, ст. 7366; 2012, N 6, ст. 621; N 10, ст. 1166; N 15, ст. 1723, ст. 1724; N 18, ст. 2126, ст. 2128; N 19, ст. 2278, ст. 2281; N 24, ст.

3068, ст. 3069, ст. 3082; N 25, ст. 3268; N 29, ст. 3996; N 31, ст. 4320, ст. 4322, ст. 4329, ст. 4330; N 41, ст. 5523; N 47, ст. 6402, ст. 6403, ст. 6404, ст. 6405; N 49, ст. 6752, ст. 6757; N 50, ст. 6967; N 53, ст. 7577, ст. 7580, ст. 7602, ст. 7639, ст. 7640, ст. 7641, ст. 7643; 2013, N 4, ст. 304; N 8, ст. 717, ст. 718, ст. 719, ст. 720; N 14, ст. 1641, ст. 1642, ст. 1651, ст. 1657, ст. 1658, ст. 1666; N 17, ст. 2029; N 19, ст. 2307, ст. 2318, ст. 2319, ст. 2323, ст. 2325; N 23, ст. 2871, ст. 2875; N 26, ст. 3207, ст. 3208, ст. 3209; N 27, ст. 3442, ст. 3454, ст. 3458, ст. 3465, ст. 3469, ст. 3470, ст. 3477, ст. 3478; N 30, ст. 4025, ст. 4026, ст. 4027, ст. 4028, ст. 4029, ст. 4031, ст. 4030, ст. 4032, ст. 4033, ст. 4034, ст. 4035, ст. 4036, ст. 4040, ст. 4044, ст. 4059, ст. 4078, ст. 4081, ст. 4082; N 31, ст. 4191; N 40, ст. 5032; N 43, ст. 5443, ст. 5444, ст. 5445, ст. 5446, ст. 5452; N 44, ст. 5624, ст. 5633, ст. 5643, ст. 5644; N 48, ст. 6158, ст. 6159, ст. 6161, ст. 6163, ст. 6164, ст. 6165; N 49, ст. 6327, ст. 6341, ст. 6342, ст. 6343, ст. 6344, ст. 6345; N 51, ст. 6683, ст. 6685, ст. 6695, ст. 6696; N 52, ст. 6948, ст. 6961, ст. 6981, ст. 6994, ст. 6995, ст. 6999, ст. 7002, ст. 7010; 2014, N 6, ст. 557, ст. 558, ст. 559, ст. 566; N 10, ст. 1087; N 11, ст. 1092, ст. 1096, ст. 1097, ст. 1098; N 14, ст. 1553, ст. 1561, ст. 1562; N 16, ст. 1834, ст. 1921; N 19, ст. 2302, ст. 2306, ст. 2310, ст. 2317, ст. 2324, ст. 2325, ст. 2326, ст. 2327, ст. 2330, ст. 2333, ст. 2335; N 23, ст. 2927, ст. 2928; N 26, ст. 3366, ст. 3368, ст. 3377, ст. 3379, ст. 3395; N 30, ст. 4211, ст. 4214, ст. 4218, ст. 4220, ст. 4224, ст. 4228, ст. 4233, ст. 4244, ст. 4248, ст. 4256, ст. 4259, ст. 4264, ст. 4278; N 42, ст. 5615; N 43, ст. 5799, ст. 5801; N 45, ст. 6142; N 48, ст. 6636, ст. 6638, ст. 6642, ст. 6643, ст. 6651, ст. 6653, ст. 6654; N 52, ст. 7541, ст. 7545, ст. 7547, ст. 7549, ст. 7550, ст. 7557; 2015, N 1, ст. 35, ст. 37, ст. 47, ст. 67, ст. 68, ст. 74, ст. 81, ст. 83, ст. 84, ст. 85; N 6, ст. 885; N 7, ст. 1023; N 10, ст. 1405, ст. 1411, ст. 1416, ст. 1427; N 13, ст. 1804, ст. 1805, ст. 1811; N 14, ст. 2011, ст. 2021; N 18, ст. 2614, ст. 2619, ст. 2620, ст. 2623; N 21, ст. 2981; N 24, ст. 3367, ст. 3370; N 27, ст. 3945, ст. 3950, ст. 3966, ст. 3983, ст. 3990, ст. 3995; N 29, ст. 4354, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4362, ст. 4374, ст. 4391; N 41, ст. 5637, ст. 5642; N 44, ст. 6046; N 45, ст. 6205; N 48, ст. 6710, ст. 6711, ст. 6716; N 51, ст. 7249, ст. 7250; 2016, N 1, ст. 1, ст. 11, ст. 28, ст. 59, ст. 62, ст. 63, ст. 76, ст. 79, ст. 84; N 7, ст. 918);

Налоговым кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, N 1, ст. 18, N 23, ст. 2289, N 33, ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429, N 49, ст. 4554, ст. 4564; N 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, N 1, ст. 4, N 22, ст. 2026, N 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033, N 52, ст. 5132, ст. 5138; 2003, N 1, ст. 2, ст. 5, ст. 6, ст. 8, ст. 11, N 19, ст. 1749, N 21, ст. 1958, N 22, ст. 2066, N 23, ст. 2174, N 24, ст. 2431, ст. 2432, N 26, ст. 2567, N 27, ст. 2700, N 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886, N 46, ст. 4435, ст. 4443, ст. 4444, N 50, ст. 4849, N 52, ст. 5030, ст. 5038, ст. 5132; 2004, N 15, ст. 1342, N 24, ст. 2431, N 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715, N 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088, N 31, ст. 3219, ст. 3220, ст. 3222, ст. 3231, N 34, ст. 3517, ст. 3518, ст. 3520, ст. 3522, ст. 3523, ст. 3524, ст. 3525, ст. 3527, N 35, ст. 3607, N 41, ст. 3994, N 45, ст. 4377; N 49, ст. 4840; 2005, N 1, ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 31, ст. 34, ст. 38, N 21, ст. 1918, N 23, ст. 2201, N 24, ст. 2312, N 25, ст. 2427, ст. 2428, ст. 2429, N 27, ст. 2707, ст. 2710, ст. 2713, ст. 2717, N 30, ст. 3101, ст. 3104, ст. 3112, ст. 3117, ст. 3118, N 30, ст. 3128, ст. 3129, ст. 3130, N 43, ст. 4350, N 50, ст. 5246, ст. 5249, N 52, ст. 5581; 2006, N 1, ст. 12, ст. 16, N 3, ст. 280; N 10, ст. 1065, N 12, ст. 1233, N 23, ст. 2380, ст. 2382; N 27, ст. 2881, N 30, ст. 3295, N 31, ст. 3433, ст. 3436, ст. 3443, ст. 3450, ст. 3452, N 43, ст. 4412, N 45, ст. 4627, ст. 4628, ст. 4629, ст. 4630, ст. 4738, N 47, ст. 4819, N 50, ст. 5279, ст. 5286, N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 7, ст. 20, ст. 31, ст. 39, N 13, ст. 1465, N 21, ст. 2461, ст. 2462, ст. 2463, N 22, ст. 2563, ст. 2564, N 23, ст. 2691, N 31, ст. 3991, ст. 3995, ст. 4013, N 45, ст. 5416, ст. 5417, ст. 5432, N 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557, N 49, ст. 6045, ст. 6046, ст. 6071, N 50, ст. 6237, ст. 6245, ст. 6246; 2008, N 18, ст. 1942, N 26, ст. 3022, N 27, ст. 3126, N 30, ст. 3577, ст. 3591, ст. 3598, ст. 3611, ст. 3614, N 30, ст. 3616, N 42, ст. 4697, N 48, ст. 5500, ст. 5503, ст. 5504, ст. 5519, N 49, ст. 5723, ст. 5749, N 52, ст. 6218, ст. 6219, ст. 6227, ст. 6236, ст. 6237; 2009, N 1, ст. 13, ст. 19, ст. 22, ст. 31, N 11, ст. 1265, N 18, ст. 2147, N 23, ст. 2772, ст. 2775, N 26, ст. 3123, N 27, ст. 3383; N 29, ст. 3582, ст. 3598, ст. 3602, ст. 3625, ст. 3638, ст. 3639, ст. 3641, ст. 3642; N 30, ст. 3735, ст. 3739, N 39, ст. 4534, N 44, ст. 5171, N 45, ст. 5271, N 48, ст. 5711, ст. 5725, ст. 5726, ст. 5731, ст. 5732, ст. 5733, ст. 5734, ст. 5737, N 51, ст. 6153, ст. 6155, N 52, ст. 6444, ст. 6450, ст. 6455; 2010, N 1, ст. 128, N 15, ст. 1737, ст. 1746, N 18, ст. 2145, N 19, ст. 2291, N 21, ст. 2524, N 23, ст. 2797, N 25, ст. 3070, N 28, ст. 3553, N 31, ст. 4176, ст. 4186, ст. 4198, N 32, ст. 4298, N 40, ст. 4969, N 45, ст. 5750, ст. 5756, N 46, ст. 5918, N 47, ст. 6034, N 48, ст. 6247, ст. 6248, ст. 6249, ст. 6250, ст. 6251, N 49, ст. 6409; 2011, N 1, ст. 7, ст. 9, ст. 21, ст. 37, N 11, ст. 1492, ст. 1494, N 17, ст. 2311, ст. 2318, N 23, ст. 3262, ст. 3265, N 24, ст. 3357, N 26, ст. 3652, N 27, ст. 3881, N 29, ст. 4291, N 30, ст. 4563, ст. 4566, ст. 4575, ст. 4583, ст. 4587, ст. 4597, ст. 4606, N 45, ст. 6335, N 47, ст. 6608, ст. 6609, ст. 6610, ст. 6611, N

48, ст. 6729, ст. 6731, N 49, ст. 7014, ст. 7015, ст. 7016, ст. 7017, ст. 7037, ст. 7043, N 49, ст. 7061, ст. 7063, N 50, ст. 7347, ст. 7359; 2012, N 10, ст. 1164, N 14, ст. 1545, N 18, ст. 2128, N 19, ст. 2281, N 24, ст. 3066, N 25, ст. 3268, N 26, ст. 3447, N 27, ст. 3587, ст. 3588, N 29, ст. 3980, N 31, ст. 4319, ст. 4322, ст. 4334, N 41, ст. 5526, ст. 5527, N 49, ст. 6747, ст. 6748, ст. 6749, ст. 6750, ст. 6751, N 50, ст. 6958, ст. 6968, N 53, ст. 7578, ст. 7584, ст. 7596, ст. 7603, ст. 7604, ст. 7607, ст. 7619; 2013, N 1, ст. 77, N 9, ст. 874, N 14, ст. 1647, N 19, ст. 2321, N 23, ст. 2866, ст. 2888, ст. 2889, N 26, ст. 3207, N 27, ст. 3444, N 30, ст. 4031, ст. 4045, ст. 4046, ст. 4047, ст. 4048, ст. 4049, ст. 4081, ст. 4084, N 40, ст. 5033, ст. 5037, ст. 5038, ст. 5039, N 44, ст. 5640, ст. 5645, ст. 5646, N 48, ст. 6165, N 49, ст. 6335, N 51, ст. 6699, N 52, ст. 6981, ст. 6985; 2014, N 8, ст. 737, N 14, ст. 1544, N 16, ст. 1835, ст. 1838, N 19, ст. 2313, ст. 2314, ст. 2321, N 23, ст. 2930, ст. 2936, ст. 2938, N 26, ст. 3372, ст. 3373, ст. 3393, ст. 3404, N 30, ст. 4220, ст. 4222, ст. 4239, ст. 4240, ст. 4245, N 40, ст. 5316, N 43, ст. 5796, N 45, ст. 6157, ст. 6159, N 48, ст. 6648, ст. 6649, ст. 6657, ст. 6660, ст. 6661, ст. 6662, ст. 6663, ст. 6647; 2015, N 1, ст. 30, N 10, ст. 1402, N 14, ст. 2023, N 24, ст. 3373, ст. 3377, N 27, ст. 3948, ст. 3968, ст. 3969, N 29, ст. 4358, N 41, ст. 5632; N 48, ст. 6686, ст. 6689, ст. 6692);

Федеральным [законом](#) от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 15, ст. 2036; N 27, ст. 3880; N 29, ст. 3988; 2013, N 14, ст. 1668; N 27, ст. 3463, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1098; N 26, ст. 3390; 2016, N 1, ст. 65);

Федеральным [законом](#) от 9 февраля 2009 г. N 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 7, ст. 776; 2011, N 29, ст. 4291; 2013, N 23, ст. 2870; N 51, ст. 6686; N 52, ст. 6961; 2014, N 45, ст. 6141; N 49, ст. 6928; 2015, N 48, ст. 6723);

Федеральным [законом](#) от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3451; 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173, ст. 4196; N 49, ст. 6409; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038; N 51, ст. 6683; 2014, N 23, ст. 2927; N 30, ст. 4217, ст. 4243);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 29, ст. 4116; 2013, N 16, ст. 1970);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6931; 2012, N 17, ст. 1965; N 36, ст. 4916; N 37, ст. 5002; N 39, ст. 5267; 2013, N 24, ст. 3014; N 44, ст. 5764; 2015, N 1, ст. 279; N 19, ст. 2820; N 41, ст. 5670);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. N 826 "Об утверждении типовой формы лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 42, ст. 5924);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" ("Российская газета", 2004, N 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 33, ст. 3421; 2006, N 22, ст. 2337; N 26, ст. 2846; N 48, ст. 5035; N 52, ст. 5587; 2007, N 46, ст. 5576; 2008, N 5, ст. 400; N 25, ст. 2980; N 46, ст. 5337; 2009, N 6, ст. 738; 2010, N 5, ст. 538; N 16, ст. 1917; N 26, ст. 3350; N 40, ст. 5068; 2011, N 14, ст. 1935; N 18, ст. 2649; N 22, ст. 3179; N 43, ст. 6079; 2013, N 24, ст. 2999; N 45, ст. 5822; 2015, N 2, ст. 491; N 38, ст. 5297; 2016, N 2, ст. 325; N 8, ст. 1120);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. N 953 "Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5832; 2012, N 17, ст. 2002; 2013, N 28, ст. 3838; N 30, ст. 4107; 2014, N 42, ст. 5735);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в

электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6274; N 49, ст. 7284; 2013, N 45, ст. 5807; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 1, ст. 283; N 8, ст. 1175);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 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, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 7 июля 2011 г. N 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, N 29, ст. 4479);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 8 октября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4823; 2011, N 24, ст. 3503; N 49, ст. 7284; 2013, N 45, ст. 5827; 2014, N 12, ст. 1303; N 42, ст. 5746; N 48, ст. 6862; ст. 6876; N 50, ст. 7113);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 июля 2012 г. N 722 "Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4285);

[постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. N 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, N 36, ст. 4903; 2014, N 50, ст. 7113);

[приказом](#) Минфина России от 12 ноября 2013 г. N 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 номер 30913) с изменениями, внесенными приказами Минфина России от 30 октября 2014 г. N 126н (зарегистрирован Минюстом России 2 декабря 2014 г., регистрационный номер 35053), от 23 сентября 2015 г. N 148н (зарегистрирован Минюстом России 27 ноября 2015 г., регистрационный номер 39883);

[приказом](#) Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. N 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 номер 13915) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 24 мая 2010 г. N 199 (зарегистрирован Минюстом России 6 июля 2010 г., регистрационный номер 17702), от 30 сентября 2011 г. N 532 (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 2011 г., регистрационный номер 22264).

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

14. Для получения лицензии заявитель (соискатель лицензии) представляет в Россельхознадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 2](#) к

Регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

в) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с [приложением](#) к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 (далее - Положение о лицензировании);

г) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) копии документов, подтверждающих 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 не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

3) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным [пунктом 4](#) Положения о лицензировании, образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

4) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным [пунктом 4](#) Положения о лицензировании, образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств;

5) опись прилагаемых документов.

15. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования или в форме слияния заявителем (лицензиатом, правопреемником лицензиата) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате или правопреемнике лицензиата, предусмотренные [частью 1 статьи 13](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования);

3) оригиналы действующих лицензий или лицензии в форме электронных документов, подписанных электронной подписью (в случае реорганизации юридических лиц в форме слияния)

и имеющих у каждого юридического лица, участвующего в слиянии;

4) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях изменения наименования юридического лица, адреса места его нахождения заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате, предусмотренные [частью 1 статьи 13](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) 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, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту, в котором указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена, и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

18. Для переоформления лицензии при намерении лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе;

в) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

г) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств работах, которые лицензиат намерен выполнять по новому адресу осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

д) сведения о наличии 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, а также промышленных регламентов;

е) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или

среднее профессиональное образование в соответствии с [пунктом 4](#) Положения о лицензировании, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу.

ж) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе;

в) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

г) 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, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

д) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное образование в соответствии с [пунктом 4](#) Положения о лицензировании, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств;

е) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

20. Для прекращения действия лицензии в случае, предусмотренном [пунктом 1 части 13 статьи 20](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", заявителем (лицензиатом) представляется заявление о прекращении деятельности по производству лекарственных средств по форме, предусмотренной [приложением N 6](#) к Регламенту, в котором указывается дата, с которой фактически прекращается деятельность по производству лекарственных средств.

21. Для получения дубликата лицензии заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы:

1) заявление о предоставлении дубликата лицензии, оформленное в соответствии с [приложением N 5](#) к Регламенту, в котором указываются реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии;

2) испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

22. Для получения копии лицензии заявителем (лицензиатом) представляется заявление о предоставлении копии лицензии по форме, предусмотренной [приложением N 4](#) к Регламенту.

23. Для получения сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий заявителем (физическим или юридическим лицом) представляется заявление в свободной форме о предоставлении таких сведений.

24. Заявления и документы (копии документов), необходимые для предоставления государственной услуги, могут быть представлены заявителем непосредственно, или направляются почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или при предоставлении/переоформлении лицензии в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

25. При предоставлении государственной услуги Россельхознадзор не вправе требовать от заявителя:

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

26. 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) документы, подтверждающие 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, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, в форме выписки, справки, находящиеся в распоряжении Росреестра;

3) 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 лицензирующим органом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в указанных в [пункте 10](#) Регламента государственных органах, в распоряжении которых соответствующие сведения находятся.

27. 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

28. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

29. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

30. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) поступление ненадлежащим образом оформленного заявления о предоставлении/переоформлении лицензии и (или) представление документов, указанных в [пунктах 14 - 19](#) Регламента, не в полном объеме;

2) в выдаче дубликата лицензии, копии лицензии, а также в рассмотрении заявления о прекращении действия лицензии отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом.

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

31. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, отсутствуют.

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

32. За предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдача дубликата лицензии) взимается государственная пошлина, размеры и порядок взимания которой установлены [подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33](#) Налогового кодекса Российской Федерации.

33. Иная плата за предоставление государственной услуги не взимается.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса
о предоставлении государственной услуги и при получении
результата предоставления таких услуг

34. 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

35. Заявление и прилагаемые к нему документы могут быть поданы заявителем непосредственно, направлены заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов),

подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии.

36. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

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

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

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг

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

40. Предоставление государственных услуг осуществляется в помещениях приема и выдачи документов.

Места предоставления государственной услуги располагаются в зоне пешеходной доступности от остановок общественного транспорта (не более десяти минут).

В местах предоставления государственной услуги предусматривается оборудование доступных мест общественного пользования (туалетов) и хранения верхней одежды заявителей.

41. В местах предоставления 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, а также для беспрепятственного пользования средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты, в которых предоставляется государственная услуга, 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;

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам, в которых предоставляется государственная услуга, и к государственной услуге 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, 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 помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

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

43. На здании рядом с входом должна быть размещена информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании Россельхознадзора, юридическом адресе, режиме работы, номере телефонов для справок, адресе официального сайта Россельхознадзора.

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

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

На информационных стендах в месте предоставления государственной услуги и на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет размещается следующая информация:

извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;

текст Регламента с приложениями;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для государственной регистрации;

банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины;

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

порядок информирования о правилах предоставления государственной услуги;

порядок получения консультаций;

порядок и сроки обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, оказывающих государственную услугу.

45. Для ожидания приема гражданами, заполнения необходимых для предоставления 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 Интернет.

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

46. 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

47. Качество предоставления государственной услуги определяется как соотношение количества поступивших заявлений об исправлении технических ошибок, допущенных должностными лицами Россельхознадзора, в документах, выданных Россельхознадзором в

соответствии с [пунктами 80, 104, 113, 121, 126](#) к общему количеству заявлений о предоставлении государственной услуги за отчетный период.

48. Доступность государственной услуги в электронном виде определяется как соотношение количества рассмотренных заявлений о предоставлении государственной услуги, предоставленных с использованием АИС в форме электронного документа к общему количеству заявлений, рассмотренных за отчетный период.

49. Соблюдение сроков предоставления государственной услуги определяется отношением среднего срока предоставления государственной услуги к нормативному сроку ее предоставления.

50. Количество жалоб граждан по вопросам предоставления государственной услуги определяется как количество обоснованных жалоб граждан на качество и доступность государственной услуги, поступивших в Россельхознадзор за отчетный период.

51. Обжалование в судебном порядке действий по представлению государственной услуги определяется как отношение количества удовлетворенных судами требований (исков, заявлений) об обжаловании действий Россельхознадзора к общему количеству осуществленных действий за отчетный период.

52. Удовлетворенность заявителя качеством и доступностью государственной услуги определяется путем присвоения рейтинга в рамках общественного мониторинга.

53. Полнота, актуальность и доступность информации о порядке предоставления государственной услуги определяется путем присвоения рейтинга в рамках общественного мониторинга.

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

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

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

56. 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, отсутствуют.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требований к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

57. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств;
- 4) предоставление дубликата лицензии или копии лицензии;
- 5) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 6) формирование и направление межведомственных запросов в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

58. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в [приложении N 1](#) к Регламенту.

Административная процедура "Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии"

59. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от соискателя лицензии заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с [приложением N 2](#) к Регламенту, и документов, указанных в [пункте 14](#) Регламента, в соответствии с требованиями, указанными в Регламенте.

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

61. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые в соответствии с [пунктом 14](#) Регламента документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

62. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.

63. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления и документов в соответствии с [пунктом 14](#) 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.

64. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований, и (или) документы, указанные в [пункте 14](#) Регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня их приема вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок 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 соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Указанный тридцатидневный срок исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии.

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

66. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, либо в случае несоответствия документов, представленных в соответствии с [пунктом 64](#) Регламента, положениям [пункта 14](#) Регламента Россельхознадзор принимает решение о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

67. В случаях, указанных в [пункте 66](#) 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 его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии 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.

68. В течение трех рабочих дней со дня представления в соответствии с [пунктом 64](#) Регламента надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов Россельхознадзор принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям [пункта 14](#) Регламента о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

69. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов, указанных в [пункте 14](#) Регламента, осуществляет:

1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) проверку полноты и достоверности сведений в представленных в соответствии с [пунктом 14](#) Регламента документах, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном [статьей 19](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

70. В отношении соискателя лицензии Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры на основании приказа/распоряжения Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора.

Проверки в отношении соискателя лицензии осуществляются в соответствии с требованиями Федерального [закона](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных [статьей 19](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В случае выявления в ходе проведения документарной проверки оснований для отказа в предоставлении лицензии, указанных в [части 7 статьи 14](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", выездная проверка в отношении соискателя лицензии не проводится.

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

71. В течение трех рабочих дней с момента окончания проверки (проверок) ответственный исполнитель направляет заявление, прилагаемые к нему документы и акт (акты) проверки (проверок) для рассмотрения в Комиссию Россельхознадзора, положение и персональный состав которой утверждаются приказом Россельхознадзора (далее - Комиссия).

72. В течение пяти рабочих дней с даты представления в Комиссию заявления, прилагаемых к нему документов и акта (актов) проверки (проверок) проводится заседание Комиссии, по результатам которого оформляется протокол, содержащий информацию о заявителе (краткое и полное наименование юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица, место осуществления деятельности и место нахождения, виды выполняемых работ), а также заключение о возможности предоставления или отказа в предоставлении лицензии заявителю.

73. Основаниями для отказа в предоставлении лицензии являются:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Критерием принятия решения о предоставлении лицензии является отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

74. С учетом заключения Комиссии, в течение пяти рабочих дней с даты заседания Комиссии, ответственный исполнитель готовит:

1) проект приказа о предоставлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных [пунктом 73](#) Регламента, или проект приказа об отказе в предоставлении лицензии в случае наличия оснований, установленных [пунктом 73](#) Регламента;

2) лицензию в случае принятия решения о предоставлении лицензии;

3) проект уведомления о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

75. В приказ Россельхознадзора о предоставлении лицензии и в лицензию включаются следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа - Россельхознадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств, с указанием выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности;

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) номер и дата регистрации лицензии;

6) номер и дата приказа о предоставлении лицензии.

76. В приказ Россельхознадзора об отказе в предоставлении лицензии включаются следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа - Россельхознадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств, с указанием выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) мотивированное обоснование причин отказа в предоставлении лицензии (указывается со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, а также (при необходимости) реквизиты акта проверки соискателя лицензии).

77. Документы, указанные в [пункте 74](#) Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей в течение двух рабочих дней с момента представления их на подпись.

Приказ о предоставлении лицензии и лицензия подписываются одновременно и регистрируются в реестре лицензий.

78. 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 зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора об отказе в предоставлении лицензии.

79. При принятии решения о предоставлении лицензии лицензия вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора о предоставлении лицензии и лицензии, а также регистрации лицензии.

80. Результатом административной процедуры является предоставление лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) и ее регистрация в реестре лицензий или направление заявителю уведомления об отказе в предоставлении лицензии, или письма о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

в переоформлении) лицензии"

81. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от лицензиата (правопреемника лицензиата в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния) заявления о переоформлении лицензии в соответствии с [приложением N 3](#) к Регламенту и документов, указанных в [пунктах 15 - 19](#) Регламента, в соответствии с требованиями, указанными в Регламенте, с указанием причин переоформления.

82. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются или направляются почтовым отправлением или в электронной форме лицензиатом (правопреемником лицензиата в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния) в случае:

- 1) реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния;
- 2) изменения наименования юридического лица;
- 3) изменения адреса места нахождения юридического лица;
- 4) прекращения выполнения работ по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;
- 5) намерения лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии;
- 6) изменения указанного в лицензии перечня выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств.

83. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования заявление о переоформлении лицензии и другие документы (сведения), указанные в [пункте 15](#) Регламента, представляются в Россельхознадзор не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

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

85. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые в соответствии с [пунктами 15 - 19](#) Регламента документы (сведения) 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.

86. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.

87. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений) в соответствии с [пунктами 15 - 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.

88. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований и (или) документы, указанные в [пунктах 15 - 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 тридцатидневный срок 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.

Ответственным исполнителем указанный тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления заявителем.

89. 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.

90. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме других документов, либо в случае несоответствия документов, представленных в соответствии с [пунктом 88](#) Регламента, положениям [пунктов 15 - 19](#) Регламента Россельхознадзор принимает решение о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

91. В случаях, указанных в [пункте 90](#) 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.

92. В течение одного рабочего дня со дня представления в соответствии с [пунктом 88](#) Регламента надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, Россельхознадзор принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям [пунктов 15, 16, 17, 18](#) или [19](#) Регламента о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

93. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий четырех рабочих дней (при переоформлении лицензии в случаях, указанных в [подпунктах 1 - 4 пункта 82](#) Регламента) либо двадцати четырех рабочих дней (при переоформлении лицензии в случаях, указанных в [подпунктах 5, 6 пункта 82](#) Регламента) со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с требованиями, указанными в [пунктах 15 - 19](#) Регламента, осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющих в их лицензионном деле, а также:

1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) проверку достоверности новых сведений в представленных в соответствии с [пунктами 15 - 19](#) Регламента документах (в том числе проверку соответствия лицензиата лицензионным требованиям в случаях, указанных в [подпунктах 5, 6 пункта 82](#) Регламента), в порядке, установленном [статьей 19](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

94. В отношении лицензиата Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры на основании приказа/распоряжения Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора.

Проверки в отношении лицензиата осуществляются в соответствии с требованиями Федерального [закона](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с учетом особенностей организации и проведения проверок,

установленных [статьей 19](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В случае выявления в ходе проведения документарной проверки оснований для отказа в предоставлении переоформления лицензии, указанных в [части 7 статьи 14](#) Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", выездная проверка в отношении лицензиата не проводится.

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

95. В течение одного рабочего дня с момента окончания проверки (проверок) ответственный исполнитель направляет заявление, прилагаемые к нему документы и акт (акты) проверки (проверок) для рассмотрения в Комиссию.

96. В течение трех рабочих дней с даты представления в Комиссию заявления, прилагаемых к нему документов и акта (актов) проверки (проверок) проводится заседание Комиссии, по результатам которого оформляется протокол, содержащий информацию о заявителе (краткое и полное наименование юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица, место осуществления деятельности и место нахождения, виды выполняемых работ), а также заключение о возможности переоформления или отказа в переоформлении лицензии заявителю.

97. Основаниями для отказа в переоформлении лицензии являются:

1) наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

Критерием принятия решения о переоформлении лицензии является отсутствие оснований для отказа в переоформлении лицензии.

98. С учетом заключения Комиссии в течение одного рабочего дня с даты заседания Комиссии ответственный исполнитель готовит:

1) проект приказа о переоформлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных [пунктом 97](#) Регламента, либо проект приказа об отказе в переоформлении лицензии в случае наличия оснований, установленных [пунктом 97](#) Регламента;

2) лицензию в случае принятия решения о переоформлении лицензии;

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

99. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.

100. Документы, указанные в [пункте 98](#) Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей в течение одного рабочего дня с момента представления их на подпись.

101. При принятии решения об отказе в переоформлении лицензии оригинал уведомления об отказе в переоформлении лицензии вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора об отказе в переоформлении лицензии.

102. При принятии решения о переоформлении лицензии переоформленная лицензия вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора о переоформлении лицензии и переоформленной лицензии.

103. В течение трех рабочих дней с даты подписания переоформленной лицензии либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель вносит изменения в реестр лицензий.

104. Результатом административной процедуры является предоставление

переоформленной лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии), внесение сведений в реестр лицензий, направление заявителю уведомления об отказе в переоформлении лицензии, или письма о возврате заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

**Административная процедура "Прекращение действия
лицензии по заявлению лицензиата о прекращении деятельности
по производству лекарственных средств"**

105. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств, оформленного в соответствии с [приложением N 6](#) к Регламенту.

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

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

108. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в день поступления заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

109. Ответственный исполнитель в течение десяти рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств осуществляет:

- 1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле;
- 2) оформляет проект приказа о прекращении действия лицензии;
- 3) вносит соответствующие сведения в реестр лицензий.

110. Проект приказа о прекращении действия лицензии подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

111. В течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора о прекращении действия лицензии ответственный исполнитель вручает или направляет заявителю почтовым отправлением, или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о прекращении фармацевтической деятельности) уведомление о прекращении действия лицензии с приложением копии приказа о прекращении действия лицензии.

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

113. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии, направление заявителю уведомления о прекращении действия лицензии и внесение сведений в реестр лицензий.

**Административная процедура "Предоставление дубликата
лицензии или копии лицензии"**

114. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления от лицензиата о предоставлении дубликата лицензии в соответствии

с [приложением N 5](#) к Регламенту с приложением испорченного бланка лицензии в случае порчи лицензии или заявления о предоставлении копии лицензии в соответствии с [приложением N 4](#) к Регламенту.

115. Дубликат лицензии предоставляется в случае утраты лицензии или ее порчи.

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

117. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в день поступления заявления о предоставлении дубликата лицензии или заявления о предоставлении копии лицензии назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

118. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:

1) направляет запрос в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) осуществляет проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

а) наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставления их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми Россельхознадзором путем межведомственного информационного взаимодействия от Казначейства России;

3) оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками "дубликат" и "оригинал лицензии признается недействующим";

4) вносит в реестр лицензий номер и дату выдачи дубликата лицензии;

5) вручает дубликат лицензиату, или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в электронной форме (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении дубликата лицензии).

119. Критерием принятия решения о предоставлении дубликата лицензии является наличие оснований для предоставления дубликата лицензии по результатам проверки достоверности представленных лицензиатом сведений.

120. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении копии лицензии готовит копию лицензии, обеспечивает ее заверение в установленном порядке, выдает лицензиату заверенную копию лицензии или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в электронной форме (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении копии лицензии).

121. Результатом административной процедуры является предоставление дубликата лицензии, копии лицензии, на бумажном носителе или в форме электронного документа и внесение сведений в реестр лицензий.

Административная процедура "Предоставление сведений из реестра лицензий"

122. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от физического лица или юридического лица заявления в свободной форме о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий.

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

124. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления о

предоставлении сведений из реестра лицензий назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

125. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней с даты поступления заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий 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, и вводит поступившие сведения в реестр лицензий.

126. Результатом административной процедуры является передача заявителю или направление ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении выписки из реестра лицензий, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

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

127. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления и документов, предусмотренных [пунктами 14 - 19, 21](#) Регламента.

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

129. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, 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.

130. Межведомственный запрос о представлении документов и информации, необходимых для предоставления государственной услуги, оформляется в порядке, предусмотренном [статьей 7.2](#) Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

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

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

133. 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
Административного регламента и иных нормативных правовых
актов, устанавливающих требования к предоставлению
государственной услуги, а также принятием ими решений

134. 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.

135. 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

136. 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).

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

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

139. 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

140. 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

141. 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

142. 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.

143. 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, 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 146](#) 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.

144. 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 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.

145. 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.

Время приема жалоб должно совпадать со временем предоставления государственных услуг.

146. 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 информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее - система досудебного обжалования).

147. При подаче жалобы в электронном виде документ, указанный в [пункте 144](#) 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.

148. Жалоба может быть подана заявителем через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг.

149. 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.

150. 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.

151. 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.

152. 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.

153. 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 официальных сайтах 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 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).

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

155. 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.

156. По результатам рассмотрения жалобы в соответствии с [частью 7 статьи 11.2](#) Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 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.

157. Ответ по результатам рассмотрения жалобы направляется заявителю не позднее дня, следующего за днем принятия решения, в письменной форме. В случае если жалоба была направлена способом, указанным в [подпункте "в" пункта 146](#) Регламента, ответ заявителю направляется посредством системы досудебного обжалования.

158. 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.

159. 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.

160. 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.

161. 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.

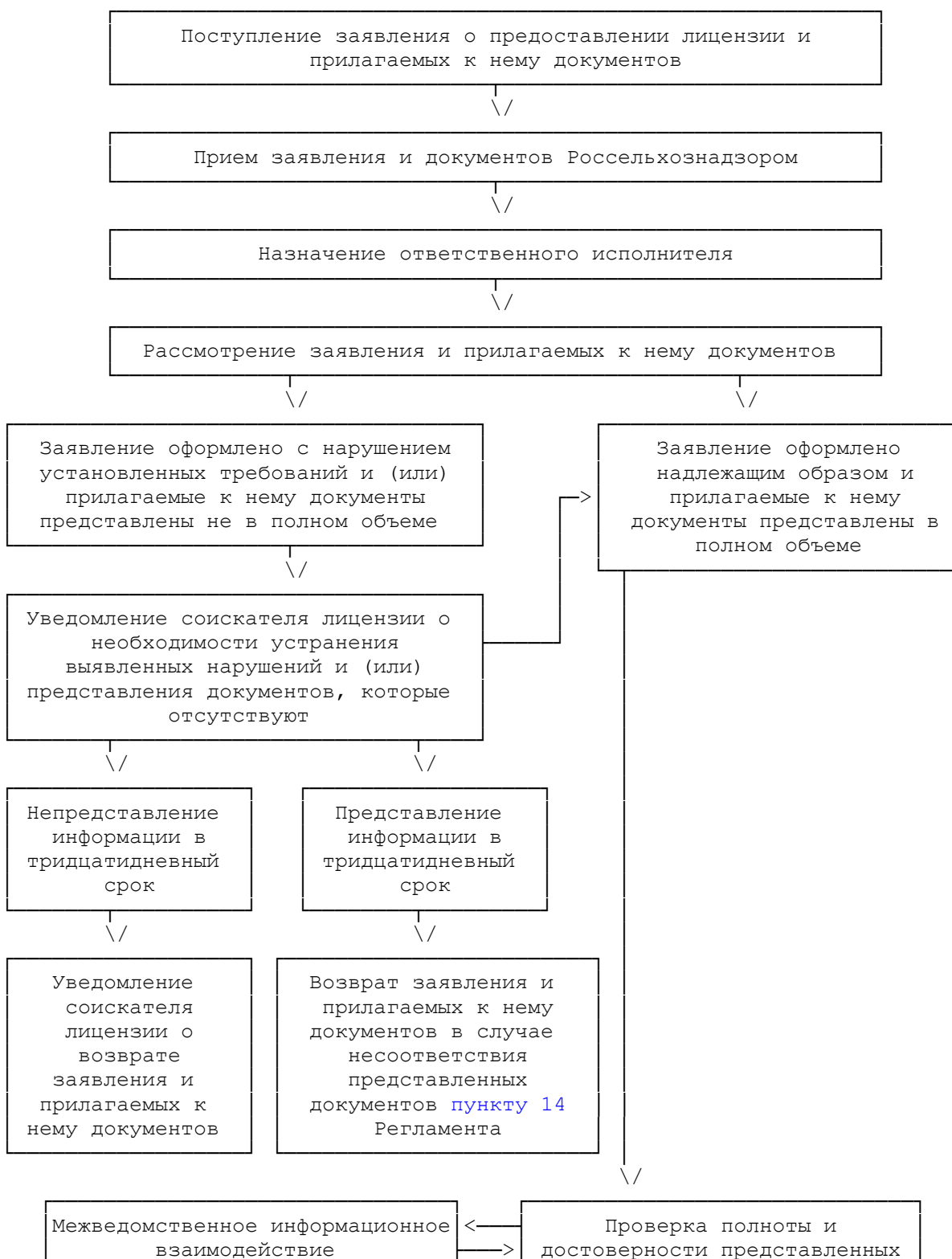
162. Решение об отказе в удовлетворении жалобы может быть обжаловано заявителем в порядке, установленном [разделом V](#) Регламента.

163. 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.

164. Информацию о порядке подачи и рассмотрения жалобы заявители могут получить на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг, на официальном сайте Россельхознадзора.

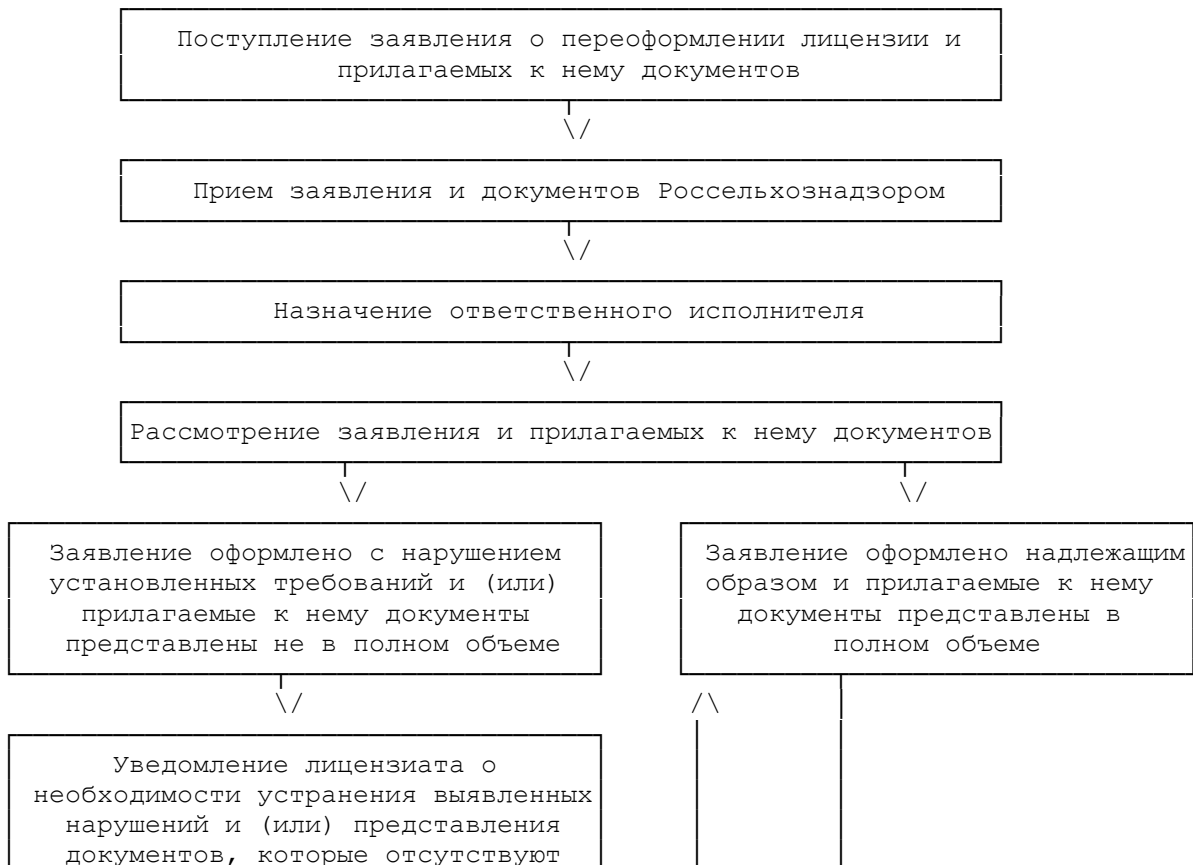
и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной
услуги по лицензированию
деятельности по производству
лекарственных средств
для ветеринарного применения

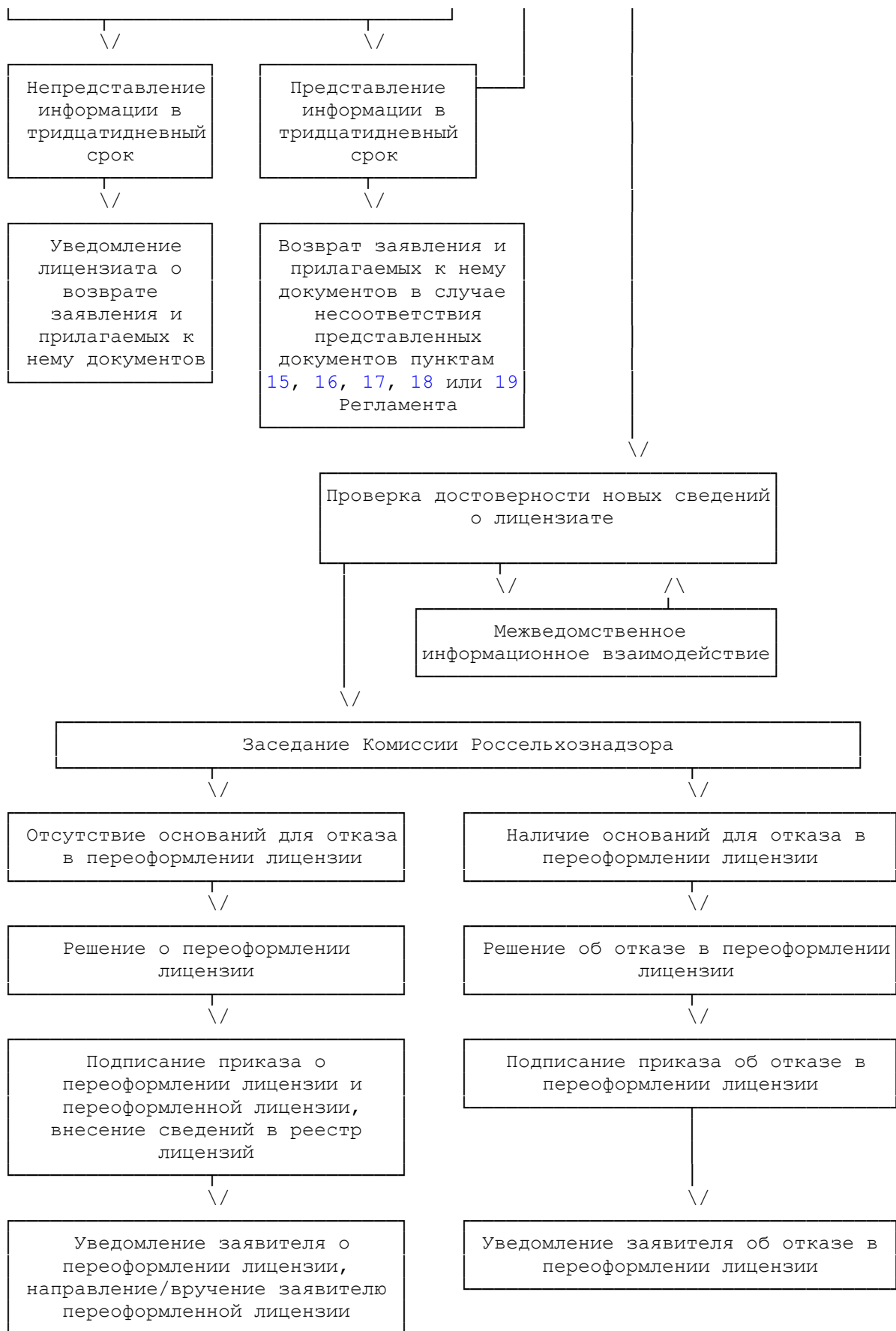
Блок-схема административной процедуры "Предоставление
(отказ в предоставлении) лицензии"



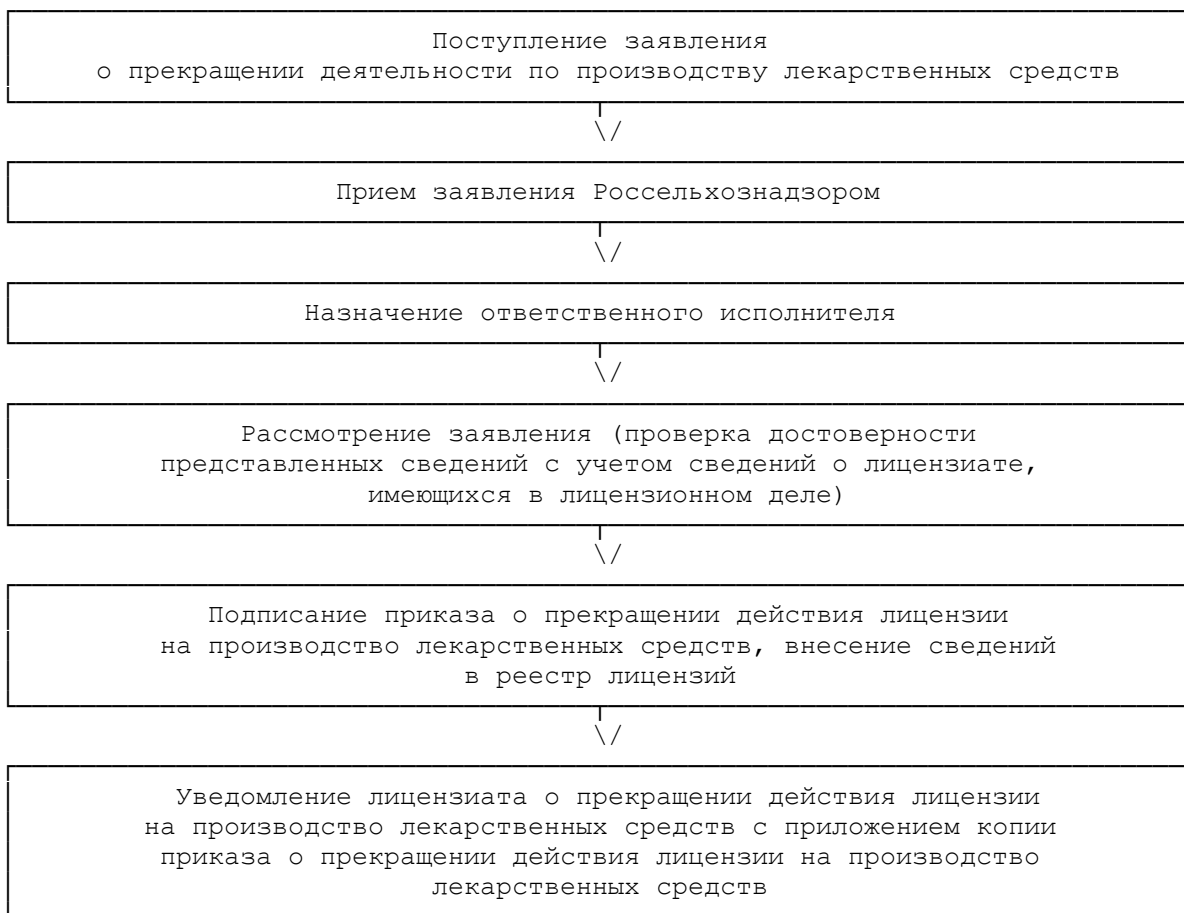


Блок-схема административной процедуры "Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии"



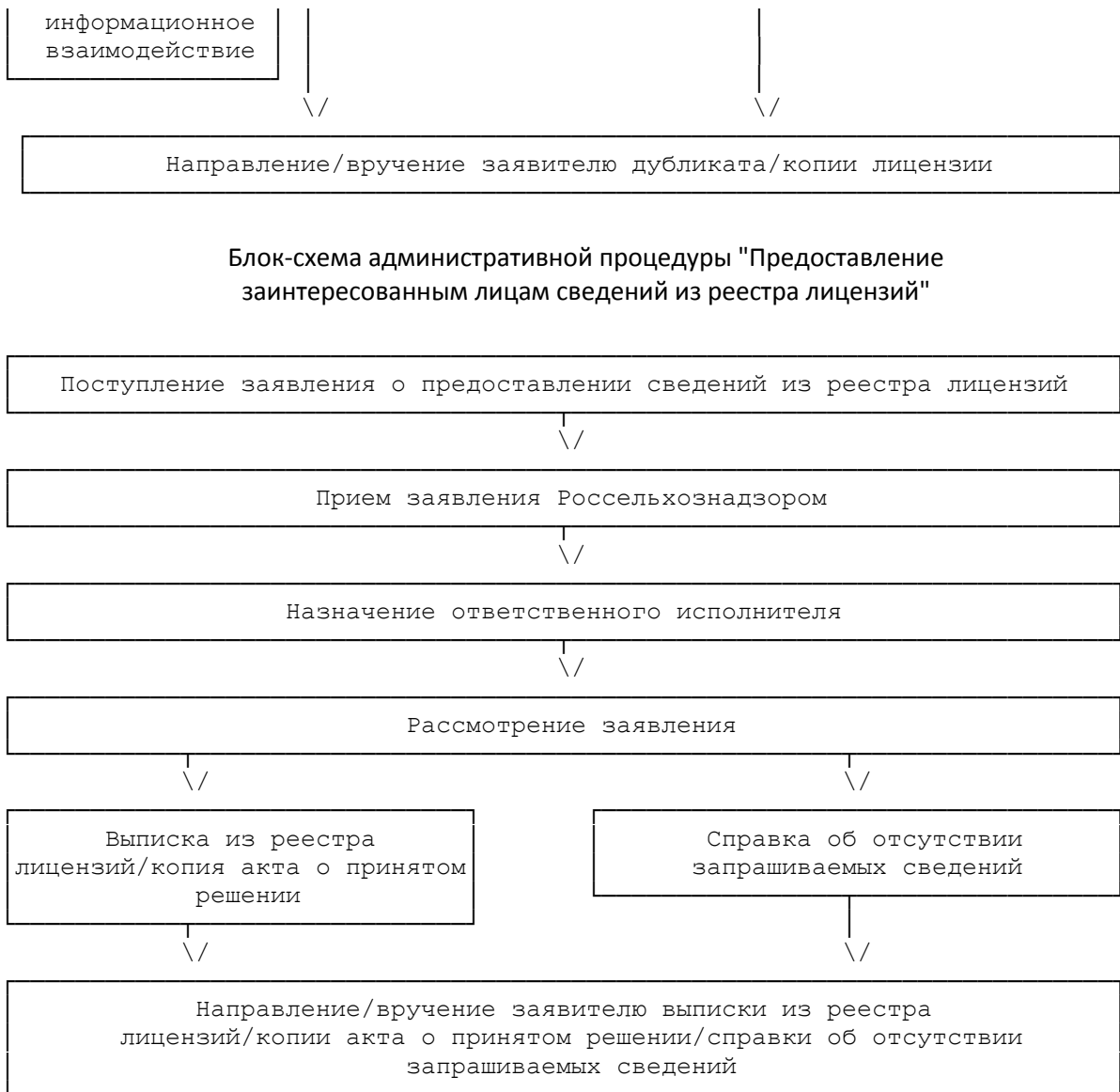


Блок-схема административной процедуры "Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств"



Блок-схема административной процедуры "Предоставление дубликата лицензии или копии лицензии"





Приложение N 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 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 <1> | |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица <1> | |
| 4 | Организационно-правовая форма юридического лица | |
| 5 | Адрес 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 N |
| 9 | Телефон | |
| 10 | Адрес электронной почты <1> | |

| | | |
|----|--|---|
| 11 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | |
| 12 | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия N |
| 13 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | |
| 14 | 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 | |
| 15 | <p>Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (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> | |

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

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) <2>.

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) <2>.

в лице _____,
(Ф.И.О. 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. Обязуюсь в случае
преобразования не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения
соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц
подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих
документов.

_____ Прошу лицензию, информацию по вопросам лицензирования направить в
форме электронного документа по следующему адресу _____

_____ Прошу лицензию направить в форме документа на бланке строгой
отчетности по следующему адресу _____

_____ (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица или иного лица, имеющего право действовать
от имени этого юридического лица)

_____ Получить лично _____

_____ (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица или иного лица, имеющего право действовать
от имени этого юридического лица)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

_____ (подпись)

<1> Заполнять в случае, если имеется.

<2> Нужное подчеркнуть.

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 _____,
Ф.И.О.
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
наименование соискателя
лицензии
представил, а лицензирующий орган _____ принял
наименование лицензирующего органа
"__" _____ 20__ г. за N _____
нижеследующие документы:

| N п/п | Наименование документа | Количес тво 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, соответствующих установленным требованиям, 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 титульных листов 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, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним | |

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

М.П.

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

Приложение N 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 переоформлении лицензии на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

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 <1> | |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица <1> | |
| 4 | Организационно-правовая форма юридического лица | |
| 5 | Адрес 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 N |
| 9 | Телефон | |
| 10 | Адрес электронной почты <1> | |
| 11 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | |
| 12 | Данные документа о постановке на учет в налоговом органе | Кем выдан Дата выдачи Бланк: серия N |

| | | |
|---|---|--|
| 13 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | |
| Сведения, представляемые в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (прекращение деятельности по одному или нескольким адресам) | | |
| 14 | 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) | | |
| 15 | Сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств | |
| 16 | Сведения о видах работ, которые заявитель планирует осуществлять по указанному новому адресу | |
| 17 | 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 | |
| 18 | Сведения о наличии промышленных регламентов по указанному новому адресу | |

| | | |
|--|--|--|
| 19 | 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 | | |
| 20 | 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, соответствующих установленным требованиям | |
| 21 | Сведения о наличии промышленных регламентов, необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств | |
| 22 | 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 | |
| 23 | Перечень новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств | |

для ветеринарного применения (нужное отметить):

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

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). <2>

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). <2>

(Ф.И.О. 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 переоформленную лицензию, информацию по вопросам лицензирования
направить в форме электронного документа по следующему адресу _____

_____ Прошу переоформленную лицензию направить в форме документа на бланке
строгой отчетности по следующему адресу _____

_____ Получить лично _____

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица или иного лица, имеющего право действовать
от имени этого юридического лица)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

_____ (подпись)

<1> Заполнять в случае, если имеется.

<2> Нужно подчеркнуть.

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 _____
(Ф.И.О.)

представитель лицензиата _____
(наименование лицензиата)

представил, а Россельхознадзор принял
"__" _____ 20__ г. за N _____

нижеследующие документы:

| N п/п | Наименование документа | Количество листов |
|--|--|----------------------|
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии с приложением (ями) от _____ (наименование лицензиата) | |
| 2 | Оригинал действующей лицензии (лицензий) | |
| Документы, которые могут быть представлены дополнительно | | |
| 3 | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины | |
| 4 | Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц. | |
| 5 | 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 | |
| 6 | Копии титульных листов промышленных регламентов | |
| 7 | Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным | |

| | | |
|--|--|--|
| | требованиям образование работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств | |
|--|--|--|

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

М.П.

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

Приложение N 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 копии(ий) лицензии

Прошу предоставить ___ копий (указать количество) лицензии на осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором.

Приложение N 5
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 дубликата лицензии

Прошу предоставить дубликат лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданного Россельхознадзором в связи с:

- утратой лицензии;
- порчей лицензии (испорченный бланк лицензии прилагается)

| Сведения о заявителе | | |
|----------------------|---------------------------------------|--|
| 1 | Полное наименование юридического лица | |
| 2 | Дата и номер лицензии | |

| | | |
|---|---|--|
| 3 | Телефон | |
| 4 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | |
| 5 | Электронный адрес <1> | |
| 6 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии | |

в лице _____,
 (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа
 юридического лица или иного лица, имеющего право действовать
 от имени этого юридического лица)
 действующего на основании _____

_____ Прошу дубликат лицензии направить в форме электронного документа по
 следующему адресу _____

_____ Прошу дубликат лицензии направить в форме документа на бланке строгой
 отчетности по следующему адресу _____

_____ Получить лично _____

_____ (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа
 юридического лица или иного лица, имеющего право действовать
 от имени этого юридического лица)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

"__" _____ 20__ г. М.П.

 <1> Заполнять в случае, если имеется.

Приложение N 6
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

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 места нахождения юридического лица | |
| 4 | Телефон | |
| 5 | Государственный регистрационный номер записи о | |

| | | |
|---|---|--|
| | создании юридического лица | |
| 6 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | |
| 7 | Электронный адрес <1> | |

в лице _____,
(Ф.И.О. 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.)

"__" _____ 20__ г. М.П.

<1> Заполнять в случае, если имеется.
