

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 11 июня 2009 г. N 222

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВETERИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933; 2007, N 50, ст. 6285; 2008, N 18, ст. 2063) приказываю:
утвердить прилагаемый Административный [регламент](#) исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств, предназначенных для животных.

Министр
Е.СКРЫННИК

Приложение
к Приказу Минсельхоза России
от 11 июня 2009 г. N 222

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВETERИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

I. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - Регламент) определяет последовательность действий (административных процедур) исполнения функции по лицензированию производства лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - производство лекарственных средств).

1.2. Государственную функцию по лицензированию производства лекарственных средств (далее - государственная функция) исполняет Россельхознадзор.

1.3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный [закон](#) от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с [1 сентября 2010 года](#) в связи с принятием [Федерального закона](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 43, ст. 4412; 2006, N 52, ст. 5497; 2009, N 1, ст. 17);

Федеральным [законом](#) от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 12, ст. 1093, N 11, ст. 1020, N 50, ст. 4925; 2003, N 9, ст. 805, N 11, ст. 956, N 13, ст. 1178, N 52, ст. 5037; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 13, ст. 1078; 2006, N 1, ст. 11, N 31 (ч. I), ст. 3455, N 50, ст. 5279; 2007, N 1 (ч. I), ст. 7, N 1 (ч. I), ст. 15, N 7, ст. 834, N 30, ст. 3748, N 30, ст. 3749, N 30, ст. 3750, N 45,

ст. 5427, N 46, ст. 5554, N 49, ст. 6079, N 50, ст. 6247; 2008, N 18, ст. 1944, N 29 (ч. I), ст. 3413, N 30 (ч. I), ст. 3604);

Федеральным [законом](#) от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249);

[Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 18, ст. 1721, N 30, ст. 3029, N 44, ст. 4295, N 44, ст. 4298; 2003, N 1, ст. 2, N 27 (ч. II), ст. 2708, N 27 (ч. II), ст. 2717, N 46 (ч. I), ст. 4434, N 46 (ч. I), ст. 4440, N 50, ст. 4847, N 50, ст. 4855, N 50, ст. 4855, N 52 (ч. I), ст. 5037; 2004, N 19 (ч. I), ст. 1838, N 30, ст. 3095, N 31, ст. 3229, N 34, ст. 3529, N 34, ст. 3533, N 44, ст. 4266; 2005, N 1 (ч. I), ст. 9, N 1 (ч. I), ст. 13, N 1 (ч. I), ст. 37, N 1 (ч. I), ст. 40, N 1 (ч. I), ст. 45, N 1 (ч. I), ст. 45, N 10, ст. 762, N 10, ст. 763, N 13, ст. 1077, N 13, ст. 1079, N 17, ст. 1484, N 19, ст. 1752, N 25, ст. 2431, N 27, ст. 2721, N 30 (ч. I), ст. 3104, N 30 (ч. II), ст. 3124, N 30 (ч. II), ст. 3131, N 40, ст. 3986, N 50, ст. 5247, N 52 (ч. I), ст. 5574, N 52 (ч. I), ст. 5596; 2006, N 1, ст. 4, N 1, ст. 10, N 2, ст. 172, N 2, ст. 175, N 6, ст. 636, N 10, ст. 1067, N 12, ст. 1234, N 17 (ч. I), ст. 1776, N 18, ст. 1907, N 19, ст. 2066, N 23, ст. 2380, N 23, ст. 2385, N 23, ст. 2385, N 28, ст. 2975, N 30, ст. 3287, N 31 (ч. I), ст. 3420, N 31 (ч. I), ст. 3420, N 31 (ч. I), ст. 3432, N 31 (ч. I), ст. 3433, N 31 (ч. I), ст. 3438, N 31 (ч. I), ст. 3452, N 43, ст. 4412, N 45, ст. 4633, N 45, ст. 4634, N 45, ст. 4641, N 50, ст. 5279, N 50, ст. 5281, N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 2007, N 1 (ч. I), ст. 25, N 1 (ч. I), ст. 29, N 1 (ч. I), ст. 33, N 7, ст. 840, N 15, ст. 1743, N 16, ст. 1824, N 16, ст. 1825, N 17, ст. 1930, N 20, ст. 2367, N 21, ст. 2456, N 30, ст. 3755, N 31, ст. 4001, N 31, ст. 4007, N 31, ст. 4008, N 31, ст. 4015, N 41, ст. 4845, N 43, ст. 5084, N 46, ст. 5553, N 49, ст. 6034, N 49, ст. 6065, N 50, ст. 6246; 2008, N 10 (ч. I), ст. 896; 2008, N 18, ст. 1941, N 20, ст. 2251, N 20, ст. 2259, N 30 (ч. I), ст. 3582, N 30 (ч. I), ст. 3601, N 30 (ч. I), ст. 3604, N 45, ст. 5143, N 49, ст. 5738, N 49, ст. 5745, N 49, ст. 5748, N 52 (ч. I), ст. 6235, N 52 (ч. I), ст. 6236, N 52 (ч. I), ст. 6248, N 52 (ч. I), ст. 6227; 2009, N 1, ст. 17);

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

Гражданским процессуальным [кодексом](#) Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 46, ст. 4532; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 24, ст. 2335, N 31, ст. 3230, N 45, ст. 4377; 2005, N 1, ст. 20, N 30, ст. 3104; 2006, N 1, ст. 8, N 50, ст. 5303; 2007, N 31, ст. 4011, N 41, ст. 4845, N 43, ст. 5084, N 50, ст. 6243; 2008, N 24, ст. 2798, N 29, ст. 3418, N 30, ст. 3603, N 48, ст. 5518; 2009, N 7, ст. 775);

КонсультантПлюс: примечание.

[Постановление](#) Правительства РФ от 06.07.2006 N 415 утратило силу в издании [Постановления](#) Правительства РФ от 03.09.2010 N 684, утвердившего новое [Положение](#) о лицензировании производства лекарственных средств.

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3249; 2007, N 30, ст. 3945);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 700; 2007, N 20, ст. 2433, N 37, ст. 4453, N 41, ст. 4902; 2008, N 15, ст. 1551, N 24, ст. 2872, N 27, ст. 3283, N 3, ст. 3862, N 47, ст. 5481; 2009, N 5, ст. 622);

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

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 33, ст. 3421; 2006, N 26, ст. 2846, N 52, ст. 5587; 2007, N 46, ст. 5578; 2008, N 5, ст. 400, N 25, ст. 2980, N 46, ст. 5337; 2009, N 6, ст. 738).

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

1.5. Результатом исполнения государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств является предоставление лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии или уведомление об отказе в предоставлении лицензии (о переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии), предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий.

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

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

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Информация о процедуре исполнения государственной функции предоставляется в случае письменного или устного обращения, а также обращения по электронной почте.

2.4. Письменные обращения рассматриваются Россельхознадзором в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации обращения.

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

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

- сведения о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор осуществляет государственную функцию.

Информирование по иным вопросам осуществляется только на основании письменного обращения.

Сроки исполнения государственной функции

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

Сроки прохождения отдельных административных процедур:

1) проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов - до 7 дней;

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

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

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

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

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

7) уведомление соискателя в письменной форме о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии, либо об отказе в предоставлении лицензии - в течение 3 дней с даты подписания соответствующего приказа.

2.7. Приостановление действия лицензии - сутки со дня вступления решения суда в законную силу.

2.8. Введение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 3 дня.

2.9. Утратил силу. - [Приказ](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287.

2.10. Срок ожидания соискателя (лицензиата) в очереди - 15 минут.

Перечень оснований для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии, основания для приостановления действия лицензии

2.11. В предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

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

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

2.12. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений.

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

Требования к местам исполнения государственной функции

2.14. Место приема заявлений и документов для получения лицензии, для переоформления лицензии, а также выдачи документа, подтверждающего наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

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

Лицензионные требования и условия

2.15. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств являются:

1) наличие у соискателя (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, либо наличие законных оснований для использования

помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Нормы статьи 13 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

2) соблюдение лицензиатом утвержденных в соответствии со статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в лекарственных формах, разрешенных для производства;

3) наличие у соискателя (лицензиата) законных оснований для производства патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств и их продажи в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы статьи 31 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

4) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

5) наличие в штате соискателя (лицензиата) специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, имеющих высшее или среднее специальное образование (химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или медицинское) и стаж работы по специальности не менее 3 лет;

6) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

Перечень документов, предоставляемых соискателем

2.16. Для получения лицензии соискатель направляет или представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии (Приложение 2), в котором указываются:

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

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

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

2) копии учредительных документов;

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

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

4) перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить;

5) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

6) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории;

7) копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств;

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

9) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям санитарных правил;

10) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

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

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала. Россельхознадзор не вправе требовать от соискателя представления иных документов.

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

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

(в ред. **Приказа** Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

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

III. Административные процедуры

3.1. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

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

3.1.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии;

3.1.3. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий;

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

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

Блок-схемы исполнения государственной функции приводятся в **Приложении N 1** к Регламенту.

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

3.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии" является поступление в Россельхознадзор от соискателя заявления о предоставлении лицензии и комплекта документов, указанных в **п. 2.16** Регламента.

3.2.1. Заявление и документы (с описью) для получения лицензии, поступившие от соискателя, регистрируются в день поступления в Россельхознадзор, копия заявления с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) соискателю. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте.

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

3.2.3. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет проверку:

- полноты комплекта документов, определенных в **пункте 2.16** настоящего Регламента;

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами;

- полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу налоговыми органами.

В случае представления неполного комплекта документов направляется письмо об отказе в дальнейшем рассмотрении документов.

3.2.4. При наличии оснований, указанных в **пункте 2.11** Регламента, ответственным исполнителем готовится проект решения об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа. Проект решения об отказе передается начальнику отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, на согласование. Решение об отказе,

подписанное руководителем Россельхознадзора или его заместителем, передается ответственному исполнителю для подготовки уведомления об отказе, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Оригинал уведомления об отказе направляется соискателю, копия подшивается к лицензионному делу.

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

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

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

3.2.8. Заседание Комиссии должно состояться в течение 10 дней с даты представления указанных в п. 3.2.7 документов, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя. На данном заседании Комиссия рассматривает представленные документы и акт проверки. По результатам заседания оформляется протокол, содержащий заключение о возможности предоставления или отказа в предоставлении лицензии соискателю.

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

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

В случае, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензионных требований и условий, в приказе указываются реквизиты акта проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий. Документы подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Оригинал уведомления направляется (вручается) соискателю.

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

Абзац исключен. - [Приказ](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287.

В документе, подтверждающем наличие лицензии, должны содержаться следующие сведения:

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

3.2.11. Лицензионное дело, включающее заявление и соответствующие акты, заключения, копии приказов, копии и дубликаты документов, подтверждающих наличие лицензии и других документов, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, хранится Россельхознадзором с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

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

3.2.13. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Россельхознадзором копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Россельхознадзором соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат", копия которого хранится в лицензионном деле.

Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии

3.3. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии" является поступление в Россельхознадзор заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии ([Приложение N 3](#)), с указанием причин переоформления.

3.3.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, подается лицензиатом в случае:

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

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

3.3.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии в случаях, указанных в [пункте 3.3.1](#), осуществляется путем выдачи нового документа, подтверждающего наличие лицензии с сохранением при этом срока действия лицензии, подлежащей переоформлению и при условии возврата юридическим лицом ранее выданного документа, подтверждающего наличие лицензии (за исключением его утраты).

3.3.3. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется Россельхознадзором в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об оплате государственной пошлины.

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

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

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются Россельхознадзору налоговыми органами:

- наличия оснований для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, указанных в [пункте 3.3.1](#) настоящего Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

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

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с указанием обоснованных причин отказа, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.3.7. В течение 1 рабочего дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление.

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

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий

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

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

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

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

3.4.2. Основанием для проведения внеплановой проверки соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий производства лекарственных средств (далее - внеплановые проверки) является:

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

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

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

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

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

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

3.4.3. При наступлении очередного этапа проверки либо событий, определенных в [пункте 3.4.2](#) Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, или лицо, им назначенное, в течение 1 дня готовит [проект](#) распоряжения или приказа о проведении проверки (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

В распоряжении или приказе должны быть указаны:

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

- наименование юридического лица, проверка которого проводится;

- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

- перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

- дата начала и окончания проведения проверки.

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

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

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- дата и номер распоряжения или приказа;

- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

- наименование проверяемого юридического лица, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении проверки;

- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

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

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

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

3.4.6. При принятии руководителем Россельхознадзора или его заместителем решения о направлении дела в суд начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства, в тот же день направляет протокол об административном правонарушении и лицензионное дело в суд, уполномоченный рассматривать дела об административных правонарушениях, не позднее чем через трое суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.4.7. Лицензиаты ведут журнал учета проверок.

Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии

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

К административной ответственности лицензиат привлекается за осуществление деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных пунктами п. п. 1 - 5 п. 2.15 Регламента.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация подпунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

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

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

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

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

3.5.5. Действие лицензии прекращается:

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

- со дня окончания срока действия лицензии;

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

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

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

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

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

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

- наименование лицензирующего органа;

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

- лицензируемый вид деятельности;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дата аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дата прекращения действия лицензии.

3.6.2. В течение трех дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

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

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

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

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии.

Лицензионные дела хранятся в Россельхознадзоре.

3.6.4. На официальном Интернет-сайте в открытом доступе должны размещаться и регулярно обновляться сведения из реестра лицензий, указанные в п. 3.6.1.

3.6.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, предоставляется бесплатно. Срок предоставления информации из реестра лицензий не может превышать 3 дня со дня поступления соответствующего заявления.

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

IV. Контроль за исполнением Россельхознадзором государственной функции

4.1. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции.

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

Формами контроля за соблюдением исполнения государственной функции являются:

- проведение контрольных проверок;
- рассмотрение отчетов и справок об осуществлении государственной функции.

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

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

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

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

4.6. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

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

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

V. Порядок обжалования действий (бездействия) и принимаемых решений при исполнении государственной функции

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

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

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

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

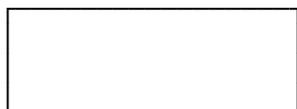
Приложение N 1
к Регламенту

БЛОК-СХЕМА
ИСПОЛНЕНИЯ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРОМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

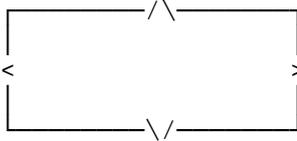
1. Условные обозначения



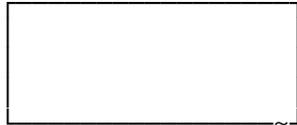
Начало или завершение административной процедуры



Операция, действие, мероприятие

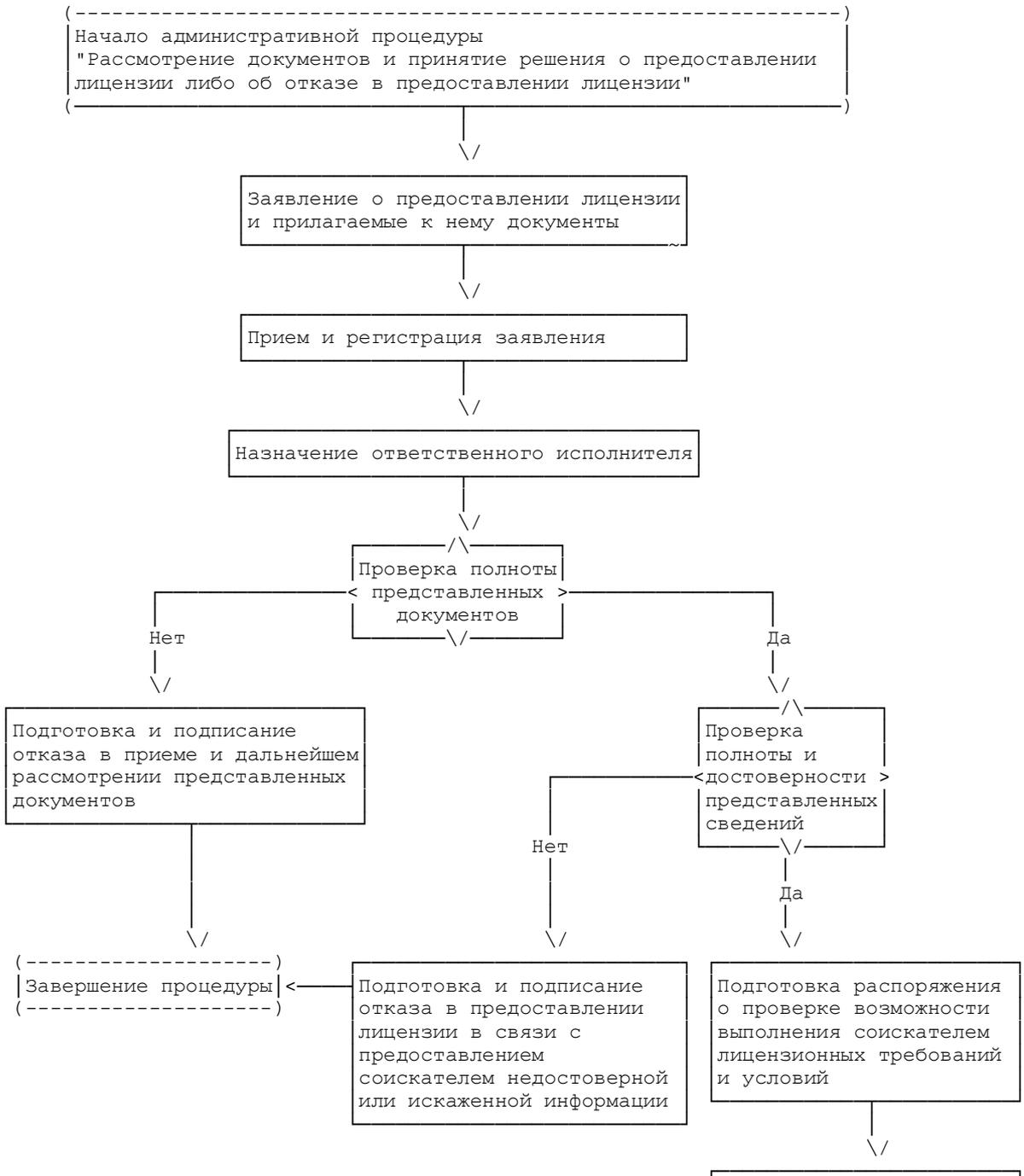


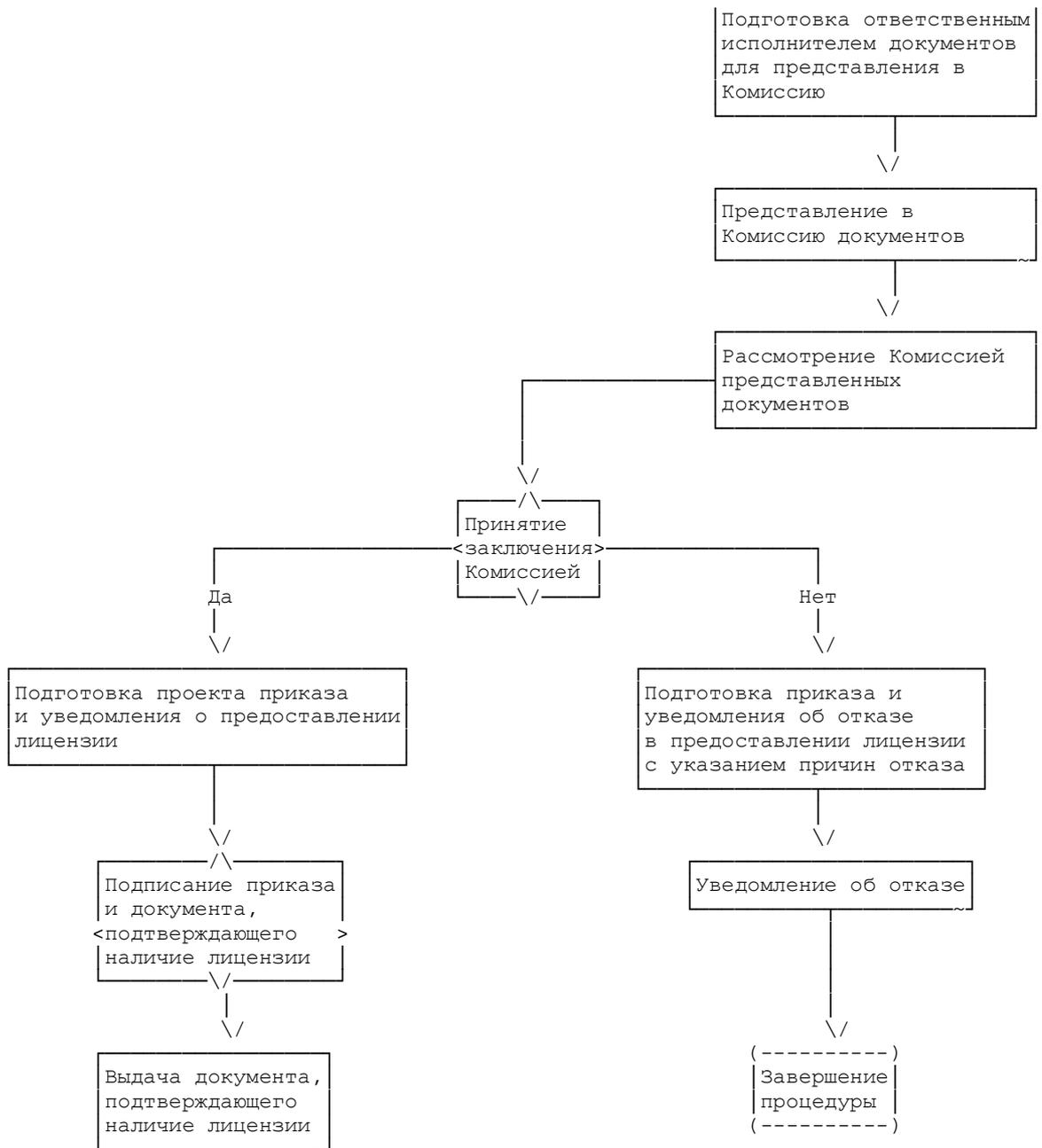
Ситуация выбора, принятие решения



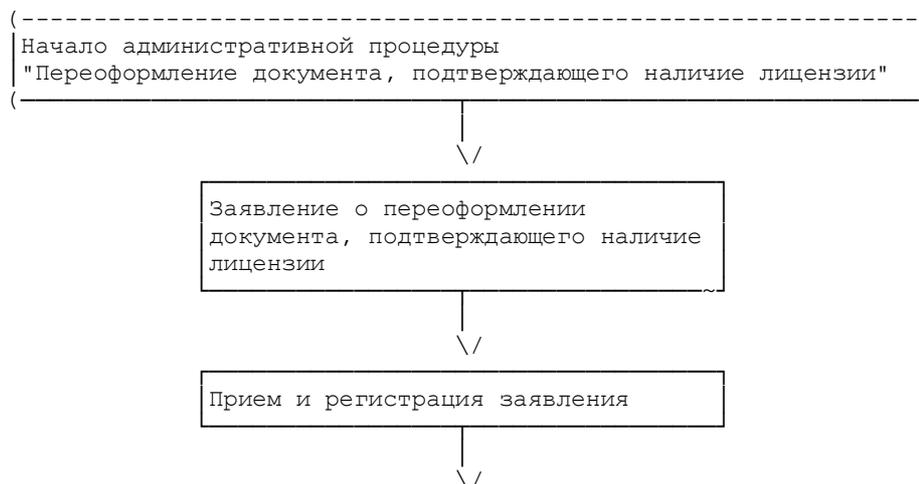
Внешний документ

1. Блок-схема административной процедуры "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии"





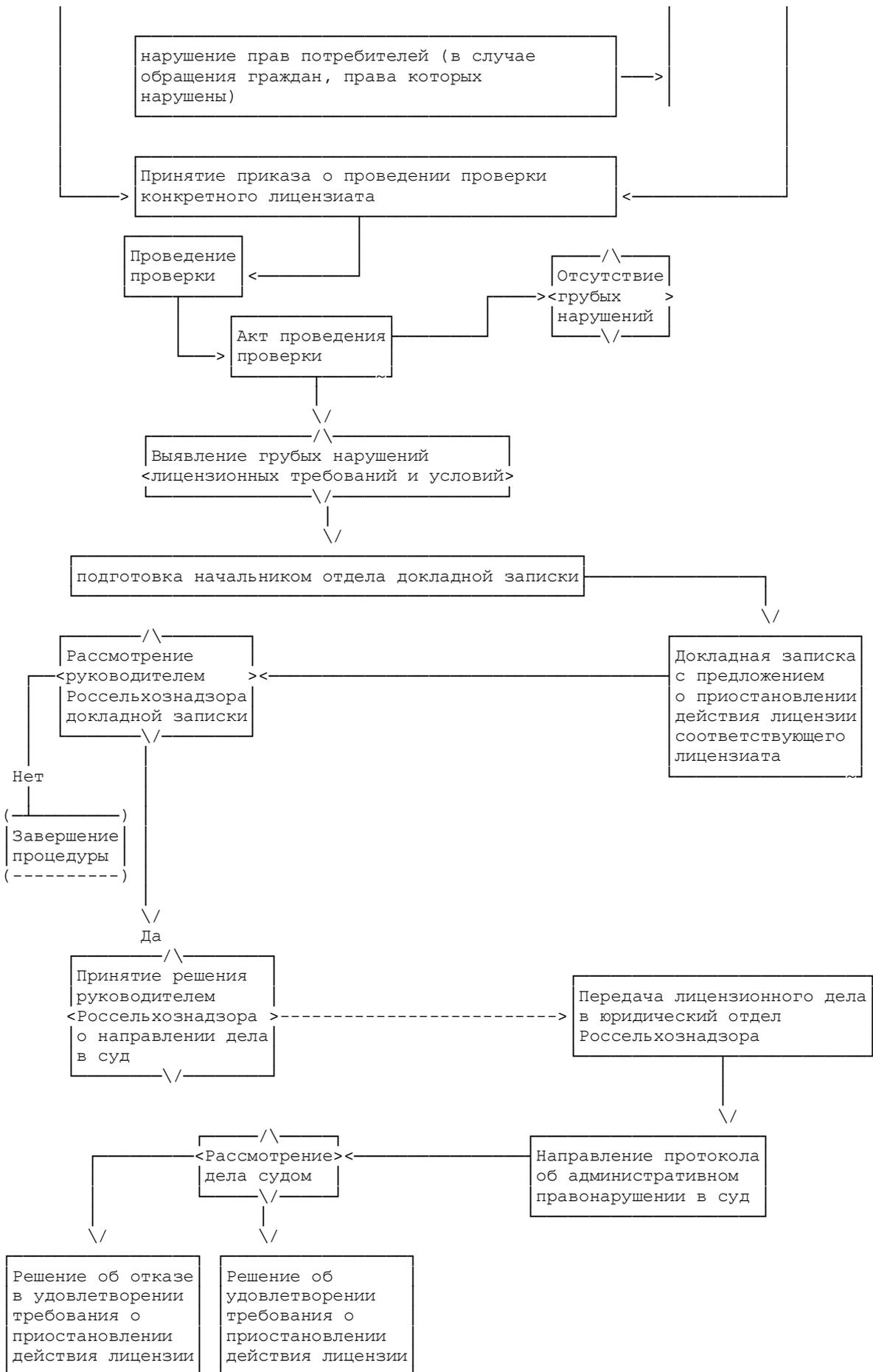
2. Блок-схема административной процедуры "Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии"





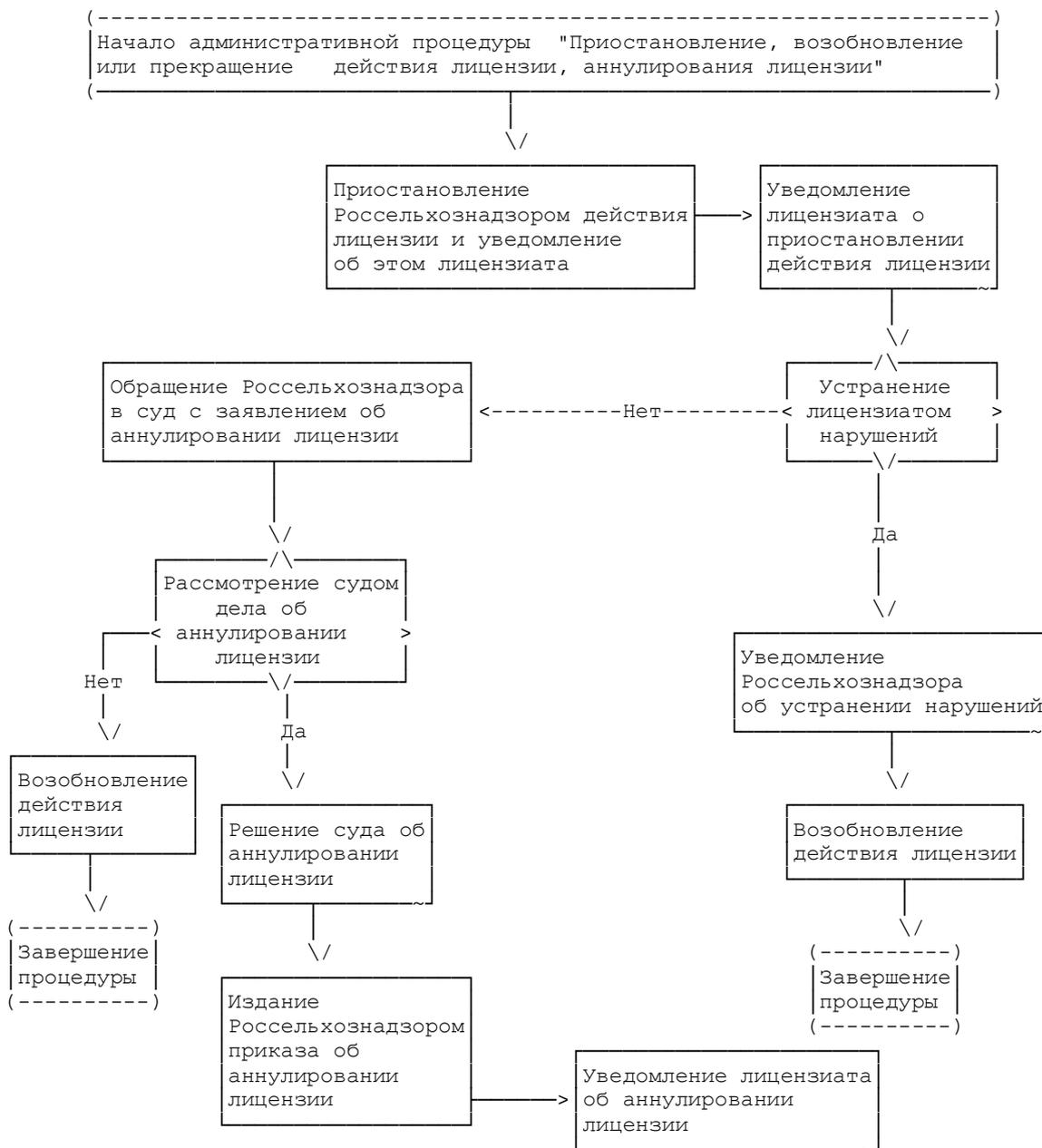
3. Блок-схема административной процедуры "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий"





4. Блок-схема административной процедуры "Приостановление,

**возобновление или прекращение действия лицензии,
аннулирования лицензии"**



Приложение N 2
к Регламенту

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств, предназначенных

ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	
5.	Юридический адрес	
6.	Место нахождения фактический адрес	
7.	Адреса мест осуществления деятельности	
8.	Телефон/факс	
9.	ОГРН	
10.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
11.	ИНН	
12.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____

<*> Заполнять в случае, если имеется.

в лице _____

_____ Фамилия, имя, отчество, должность руководителя действующего на основании _____, просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, предназначенных для животных, согласно прилагаемым документам, указанным в [Приложении](#) к заявлению о предоставлении лицензии.

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

Руководитель юридического лица _____

Подпись

Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г.

М.П.

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

Опись документов, представленных соискателем лицензии,
для получения лицензии на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств,
предназначенных для животных

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
наименование соискателя
лицензии (лицензиата)
представил, а лицензирующий орган _____ принял
наименование лицензирующего
органа
"__" _____ 20__ г. за N _____
нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Доп. представлено
1.	Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) от _____ Наименование соискателя лицензии (лицензиата) п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"		
2.	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений п. 6д Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
3.	Копии учредительных документов п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ		
4.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений и оборудования требованиям санитарных правил N _____ от _____ п. 6е Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
5.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии (п. 1 ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности")		
6.	Копии документов, подтверждающих соответствующую квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств п. 6ж Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
7.	Перечень лекарственных средств, которые соискатель		

	готов производить п. 6а Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
8.	Описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств п. 6б Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
9.	Копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств п. 6г 06.07.2006 N 415		
10.	Согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории п. 6в Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
Документы, которые могут быть представлены дополнительно			
11.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ _____ (дата, серия и N бланка)		
12.	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе _____ (дата постановки на учет, серия и N бланка)		
13.			
14.			

Документы предоставлены _____

(подпись)

_____ (ФИО)

М.П.

Документы приняты _____

(подпись)

_____ (ФИО)

Приложение
к Регламенту N 3

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, предназначенных для животных

Лицензия N _____, выдана _____
(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____
в связи с:

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

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	
5.	Юридический адрес	
6.	Место нахождения, фактический адрес	
7.	Адреса мест осуществления деятельности	
8.	Телефон/факс	
9.	ОГРН	
10.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
11.	ИНН	
12.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____

<*> Заполнять в случае, если имеется.

в лице _____

Фамилия, имя, отчество, должность руководителя действующего на основании _____, просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на производство лекарственных средств, предназначенных для животных, согласно прилагаемым документам, указанным в **Приложении** к заявлению о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии.

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Руководитель юридического лица _____

Подпись

Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении
документа, подтверждающего
наличие лицензии

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

Опись документов, представленных соискателем
лицензии (лицензиатом), для переоформления документа,
подтверждающего наличие лицензии на осуществление
деятельности по производству лекарственных средств,
предназначенных для животных

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО

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

представил, а лицензирующий орган _____ принял
наименование лицензирующего
органа

"__" _____ 20__ г. за N _____
нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование представленного документа	Кол-во листов	Доп. представлено
1	Заявление о предоставлении лицензии с приложением от _____ Наименование соискателя лицензии (лицензиата)		
2	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии (п. 3 ст. 11 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности")		
Документы, которые могут быть представлены дополнительно			
3	Копия документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в ЕГРЮЛ _____ (дата, серия и N бланка)		
4			

Документы предоставлены _____
(подпись)

(ФИО)

М.П.

Документы приняты _____
(подпись)

(ФИО)

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 8 июля 2009 г. N 265

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933; 2007, N 50, ст. 6285; 2008, N 18, ст. 2063) приказываю:

утвердить прилагаемый [Административный регламент](#) исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Министр
Е.СКРЫННИК

Приложение
к Приказу Минсельхоза России
от 8 июля 2009 г. N 265

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

I. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - Регламент), определяет последовательность действий (административных процедур) исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - фармацевтическая деятельность).

1.2. Государственную функцию по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - государственная функция) исполняет Россельхознадзор и его территориальные органы (далее - территориальные управления Россельхознадзора).

1.3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 43, ст. 4412; 2006, N 52, ст. 5497);

Федеральным [законом](#) от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 12, ст. 1093; N 11, ст. 1020; N 50, ст. 4925; 2003, N 9, ст. 805; N 11, ст. 956; N 13, ст. 1178; N 52, ст. 5037; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 13, ст. 1078; 2006, N 1, ст. 11, N 31, ст. 3455; N 50, ст. 5279; 2007, N 1, ст. 7, ст. 15, N 7, ст. 834; N 30, ст. 3748; N 30, ст. 3749, ст. 3750; N 45, ст. 5427; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6079; N 50, ст. 6247; 2008, N 18, ст. 1944; N 29, ст. 3413; N 30, ст. 3604);

Федеральным [законом](#) от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249);

[Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 18, ст. 1721; N 30, ст. 3029; N 44, ст. 4295, ст. 4298; 2003, N 1, ст. 2, N 27, ст. 2708, ст. 2717, N 46, ст. 4434, ст. 4440; N 50, ст. 4847, ст. 4855; N 50, 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, 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. 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, ст. 2385; N 28, ст. 2975; N 30, ст. 3287, N 31, ст. 3420, 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 30, ст. 3755; N 31, ст. 4001; ст. 4007, ст. 4008, 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; 2008, N 18, ст. 1941, N 20, ст. 2251; N 20, ст. 2259; N 30, ст. 3582, ст. 3601, ст. 3604; N 45, ст. 5143; N 49, ст. 5738, ст. 5745, ст. 5748; N 52, ст. 6235; N 52, ст. 6236, ст. 6248, ст. 6227; 2009, N 1, ст. 17);

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

Гражданским процессуальным [кодексом](#) Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 46, ст. 4532; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 24, ст. 2335; N 31, ст. 3230; N 45, ст. 4377; 2005, N 1, ст. 20; N 30, ст. 3104; 2006, N 1, ст. 8; N 50, ст. 5303; 2007, N 31, ст. 4011; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 50, ст. 6243; 2008, N 24, ст. 2798; N 29, ст. 3418; N 30, ст. 3603; N 48, ст. 5518; 2009, N 7, ст. 775);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3250; 2007, N 30, ст. 3945; 2008, N 15, ст. 1551);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 700; 2007, N 20, ст. 2433; N 37, ст. 4453; N 41, ст. 4902; 2008, N 15, ст. 1551; N 24, ст. 2872; N 27, ст. 3283; N 33, ст. 3862; N 47, ст. 5481; 2009, N 5, ст. 622; N 21, ст. 2575);

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

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 327 "Об утверждении положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 33, ст. 3421; 2006, N 26, ст. 2846; N 52, ст. 5587; 2007, N 46, ст. 5578; 2008, N 5, ст. 400; N 25, ст. 2980; N 46, ст. 5337; 2009, N 6, ст. 738).

1.4. Лицензирование фармацевтической деятельности представляет собой комплекс мероприятий, связанных с предоставлением лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее - лицензия), переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлением действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензии, аннулированием лицензии, контролем за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности, внесение сведений в реестр лицензий, а также предоставление в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий и иной информации о лицензировании.

1.5. Результатом исполнения государственной функции является предоставление [лицензии](#) и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии или уведомление об отказе в предоставлении лицензии (о переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии).

1.6. Заявителями (соискателями лицензии, лицензиатами) в рамках настоящего Регламента являются индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность, включающую оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных (далее - лекарственные средства), изготовление лекарственных средств.

От имени заявителей - индивидуальных предпринимателей могут действовать представители, действующие в силу полномочий, основанных на доверенности или договоре. От имени заявителей -

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

1.7. Россельхознадзором осуществляется лицензирование:

- 1) оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, осуществляемой одним юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;
- 3) розничной торговли лекарственными средствами, осуществляемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в регионе деятельности двух или более территориальных управлений Россельхознадзора.

1.8. Территориальными управлениями Россельхознадзора осуществляется лицензирование розничной торговли лекарственными средствами одним юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, обособленные подразделения которого расположены в регионе деятельности одного территориального управления Россельхознадзора.

II. Требования к порядку исполнения Россельхознадзором государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

2.1. Прием от заявителей заявления и документов для получения лицензии, а также переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется Россельхознадзором по адресу: Москва, Орликов пер., д. 1/11 (в случаях, указанных в п. 1.7).

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

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

Прием от заявителей заявления и документов для получения лицензии, а также переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии (в случае, указанном в п. 1.8) осуществляется соответствующими территориальными управлениями Россельхознадзора по адресу места осуществления деятельности. Перечень адресов и телефонов территориальных управлений Россельхознадзора размещен на официальном Интернет-сайте Россельхознадзора: <http://www.fsvps.ru>.

2.2. Публикация справочной информации о нормативных правовых актах Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности, а также сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется Россельхознадзором на официальном Интернет-сайте Россельхознадзора. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемого вида деятельности, предусмотренная [пунктом 2 статьи 6](#) и [пунктом 1 статьи 14](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте в течение 10 дней с даты:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемому виду деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении действия и об аннулировании лицензии;
- 3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.3. Информация о процедуре исполнения государственной функции предоставляется в случае письменного, устного обращения или обращения по электронной почте.

2.4. Письменные обращения рассматриваются Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации обращения.

2.5. При информировании по устному обращению и телефону работники Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) предоставляют информацию по следующим вопросам:

- о входящем номере зарегистрированного заявления и прилагаемых к нему документов и сведений;
- сведения о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор и территориальные управления Россельхознадзора осуществляют государственную функцию.

Информирование по иным вопросам осуществляется только на основании письменного обращения.

Сроки исполнения государственной функции

2.6. Срок исполнения административной процедуры (рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии) не превышает 45 (сорока пяти) дней с

момента регистрации поступившего заявления и комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Россельхознадзоре (в территориальном управлении Россельхознадзора).

2.7. Сроки прохождения отдельных административных действий:

1) проверка полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и документов - до 7 дней;
2) подготовка проекта распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии (далее - соискатель) лицензионных требований и условий и его согласование - до 6 дней;

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

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

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

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

7) уведомление соискателя в письменной форме о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии, либо об отказе в предоставлении лицензии в течение 3 дней с даты подписания соответствующего приказа.

2.8. Подготовка предложений по приостановлению действия лицензии - 3 дня.

2.9. Введение сведений в электронную базу данных реестра лицензий - 2 дня.

2.10. Утратил силу. - Приказ Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287.

2.11. Срок ожидания соискателя (лицензиата) в очереди - 15 минут.

Перечень оснований для отказа в предоставлении (переоформлении) лицензии, приостановления действия лицензии

2.12. В предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

1) наличие в документах, представленных соискателем, недостоверной или искаженной информации;
2) несоответствие соискателя, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

2.13. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений.

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

Требования к местам исполнения государственной функции

2.15. Место приема заявлений и документов для получения лицензии, для переоформления лицензии, а также выдачи документа, подтверждающего наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

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

Лицензионные требования и условия

2.16. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1) наличие у соискателя (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Нормы статьи 29 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 53 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

2) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы статьи 32 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы статьи 17 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

4) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьями 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы статьи 31 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

5) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьями 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

6) наличие у руководителя соискателя (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического или ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

7) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя (лицензиата) высшего или среднего ветеринарного либо фармацевтического образования и сертификата специалиста;

8) наличие у соискателя (лицензиата) работников, деятельность которых связана с приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее ветеринарное либо фармацевтическое образование и сертификата специалиста;

9) повышение квалификации специалистов с ветеринарным или фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

Перечень документов, предоставляемых соискателем лицензии

2.17. Для получения лицензии соискатель направляет или представляет в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора) следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии (Приложение 2), в котором указываются:

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

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, данные документа, удостоверяющего его личность; основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

- адреса мест осуществления фармацевтической деятельности;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов - для юридического лица;

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

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (договоры, свидетельства и др.);

5) копию выданного в установленном [порядке](#) санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

6) копии документов о высшем или среднем ветеринарном или фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

Все перечисленные документы подаются на русском языке либо имеют заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригинала. Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора) не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

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

2.18. За предоставление лицензии и за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата, подтверждающего наличие лицензии, лицензирующим органом взимается государственная пошлина в [размере](#) и порядке, предусмотренном Налоговым [кодексом](#) Российской Федерации.

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

2.19. Лицензия предоставляется сроком на 5 (пять) лет.

III. Административные процедуры

3.1. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

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

3.1.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии;

3.1.3. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий;

3.1.4. Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии и аннулирование лицензии;

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

Блок-схемы исполнения государственной функции приводятся в [Приложении N 1](#) к Регламенту.

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

3.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии", является поступление в Россельхознадзор (в территориальное управление Россельхознадзора) от соискателя заявления о предоставлении лицензии и комплекта документов, указанных в [п. 2.17](#) Регламента.

3.2.1. Заявление и документы (с описью) для получения лицензии, поступившие от соискателя, регистрируются в день поступления в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора), копия заявления с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) соискателю. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте.

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

3.2.3. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет проверку:

- полноты комплекта документов, определенных в [пункте 2.17](#) настоящего Регламента;

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами;

- полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу налоговыми органами.

В случае представления неполного комплекта документов направляется письмо об отказе в дальнейшем рассмотрении документов.

3.2.4. При наличии оснований, указанных в [пункте 2.12](#) Регламента, ответственным исполнителем готовится проект решения об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа. Проект решения об отказе передается начальнику отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, на согласование. Решение об отказе, подписанное руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) или его заместителем передается ответственному исполнителю для подготовки уведомления об отказе, которое подписывается руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) или его заместителем. Оригинал направляется соискателю, копия уведомления об отказе подшивается к лицензионному делу.

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

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

3.2.7. Комплект документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности, и акт проверки возможности соблюдения соискателем лицензионных требований направляется для рассмотрения в Комиссию.

3.2.8. Заседание Комиссии должно состояться в течение 10 дней с даты представления указанных в [п. 3.2.7](#) документов, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя. На данном заседании Комиссия рассматривает представленные документы и акт проверки. По результатам заседания оформляется протокол, содержащий заключение о возможности предоставления лицензии соискателю.

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

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

В случае, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем установленных требований и условий, в приказе указываются реквизиты акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий. Документы подписываются руководителем или заместителем руководителя Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора). Оригинал уведомления направляется (вручается) соискателю.

3.2.10. В течение 3 дней с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие [лицензии](#), ответственный исполнитель уведомляет соискателя о принятии решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии.

Абзац исключен. - [Приказ](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287.

В документе, подтверждающем наличие лицензии, должны содержаться следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 4) лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность;
- 5) срок действия лицензии;
- 6) идентификационный номер налогоплательщика;
- 7) номер лицензии;
- 8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

3.2.11. Лицензионное дело, включающее заявление и соответствующие акты, заключения, копии приказов, копии и дубликаты документов, подтверждающих наличие лицензии и других документов, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, хранится в Россельхознадзоре (территориальном управлении Россельхознадзора) с соблюдением требований

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

3.2.12. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, установленном соответствующим разделом [Регламента](#).

3.2.13. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат также имеет право на получение заверенных Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат", копия которого хранится в лицензионном деле.

Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии

3.3. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии", является поступление в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора) заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии ([Приложение N 3](#)), с указанием причин переоформления.

3.3.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии и документы с описью, подается в Россельхознадзор или в соответствующее территориальное управление Россельхознадзора (в зависимости от места выдачи лицензии) лицензиатом в случае:

- реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния;
- изменения наименования юридического лица;
- изменения места нахождения лицензиата;
- изменения имени индивидуального предпринимателя;
- изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения адресов мест осуществления фармацевтической деятельности лицензиата.

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

3.3.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, в случаях, указанных в [пункте 3.3.1](#), осуществляется путем выдачи нового документа, подтверждающего наличие лицензии с сохранением при этом срока действия лицензии, подлежащей переоформлению и при условии возврата ранее выданного документа, подтверждающего наличие лицензии (за исключением его утраты).

3.3.3. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.3.4. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, и документы регистрируются в день поступления в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора). Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте. Контроль ведения учета поступивших заявлений и документов возложен на начальника отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

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

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений, в том числе путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются Россельхознадзору налоговым органом, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, указанных в [пункте 3.3.1](#) Регламента.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, проект соответствующего приказа, проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) или его заместителем.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит проект соответствующего приказа, уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего

наличие лицензии, с указанием обоснованных причин отказа, которое подписывается руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) или его заместителем и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.3.7. В течение 1 дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии.

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

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий

3.4. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется посредством организации и проведения плановых и внеплановых проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с нижеследующим порядком:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.3. При наступлении очередного этапа проверки либо событий, определенных в пункте 3.4.2 Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности или лицо, им назначенное, в течение 1 дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

- наименование юридического лица, проверка которого проводится;

- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- дата начала и окончания проведения проверки.

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

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

В акте указываются:

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

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

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

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

3.4.6. При принятии руководителем Россельхознадзора или его заместителем решения о направлении дела в суд начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в тот же день направляет протокол об административном правонарушении и лицензионное дело в суд, уполномоченный рассматривать дела об административных правонарушениях, не позднее чем через трое суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.4.7. Лицензиаты ведут журнал учета проверок.

Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии

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

К административной ответственности лицензиат привлекается за осуществление деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных пунктами п. п. 1 - 5 п. 2.16 Регламента.

3.5.1. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Россельхознадзор в течение суток со дня

вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

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

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

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

3.5.3. Действие лицензии прекращается:

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

- со дня окончания срока действия лицензии;

- со дня принятия Россельхознадзором решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного в письменной форме заявления лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении фармацевтической деятельности;

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

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

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

3.6. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Внесение сведений в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий" является принятие решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии либо со дня получения от федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.1. Реестр лицензий ведется отделом Россельхознадзора, осуществляющим лицензирование фармацевтической деятельности, и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;

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

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

- лицензируемый вид деятельности;

- срок действия лицензии;

- идентификационный номер налогоплательщика;

- номер лицензии;

- дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дата аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления фармацевтической деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дата прекращения действия лицензии.

3.6.2. В течение 3 дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

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

- 1) документы, представленные для лицензирования фармацевтической деятельности, для получения, переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии;
- 2) решения о предоставлении лицензии, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы Комиссий;
- 3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии.

Лицензионные дела хранятся в Россельхознадзоре (территориальном управлении Россельхознадзора).

3.6.4. На официальном Интернет-сайте Россельхознадзора в открытом доступе должны размещаться и регулярно обновляться сведения из реестра лицензий, указанные в п. 3.6.1.

3.6.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиях предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса. Срок предоставления информации из реестра лицензий не может превышать 3 дня со дня поступления соответствующего заявления.

3.6.6. Контроль ведения реестра лицензий осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

IV. Контроль за исполнением Россельхознадзором государственной функции

4.1. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции.

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

Формами контроля за соблюдением исполнения государственной функции являются:
 проведение контрольных проверок;
 рассмотрение отчетов и справок об осуществлении государственной функции.

4.2. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Россельхознадзора) и внеплановыми. При проведении проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или по конкретному обращению заявителя.

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

4.4. В целях осуществления контроля за совершением действий при исполнении государственной функции и принятием решений руководителю Россельхознадзора (уполномоченному им лицу) представляются справки о результатах исполнения государственной функции.

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

4.6. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

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

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

V. Порядок обжалования действий (бездействия)

и принимаемых решений при исполнении
государственной функции

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

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

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

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

территориальных управлений Россельхознадзора - в Россельхознадзор;

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

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

5.4. Министр сельского хозяйства Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Россельхознадзора, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

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

5.6. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В остальных случаях делается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

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

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

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

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

5.8. В письменном обращении в обязательном порядке указывается либо наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), полное наименование для юридического лица, почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ или уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату.

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

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

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

- иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение N 1
к Регламенту

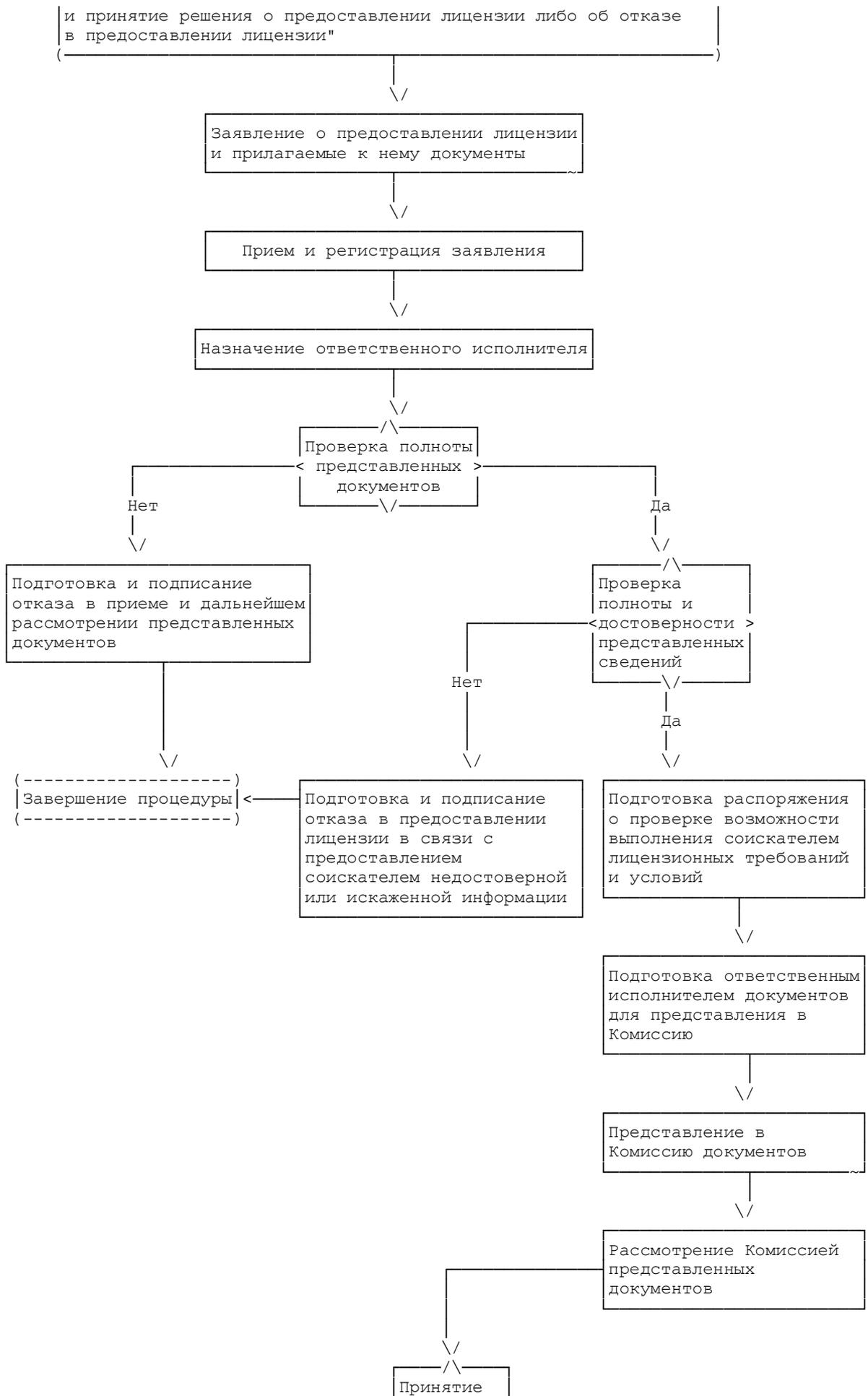
**БЛОК-СХЕМА
ИСПОЛНЕНИЯ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРОМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

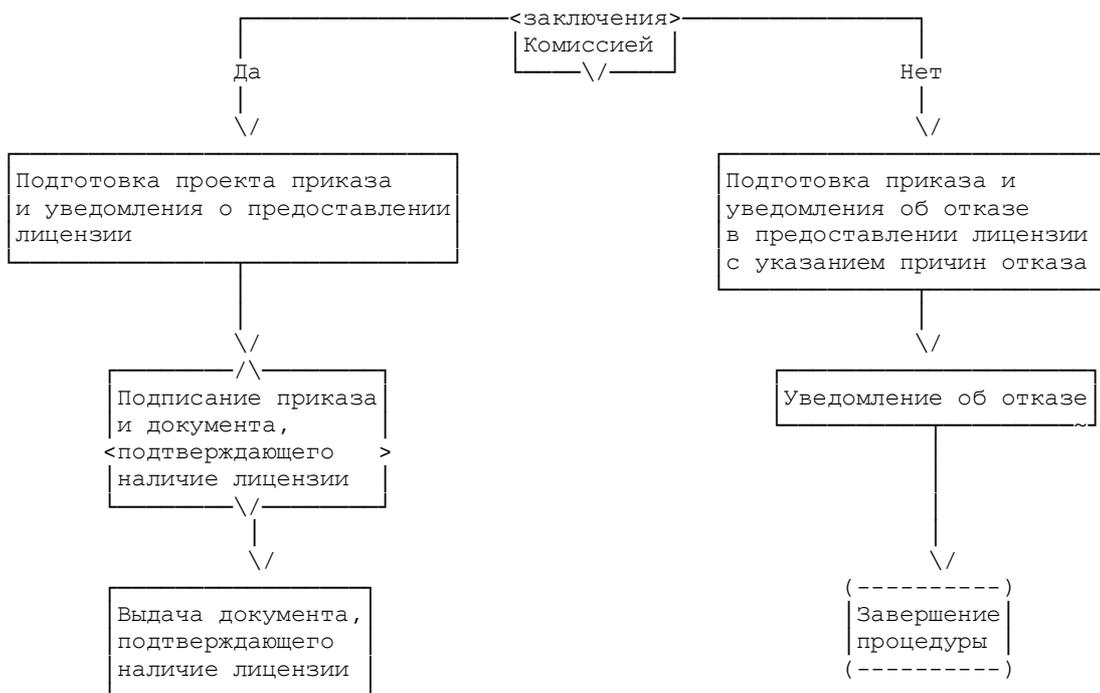
1. Условные обозначения

(-----)	Начало или завершение административной процедуры
□	Операция, действие, мероприятие
<-----/\-----> <-----\/\----->	Ситуация выбора, принятие решения
□	Внешний документ

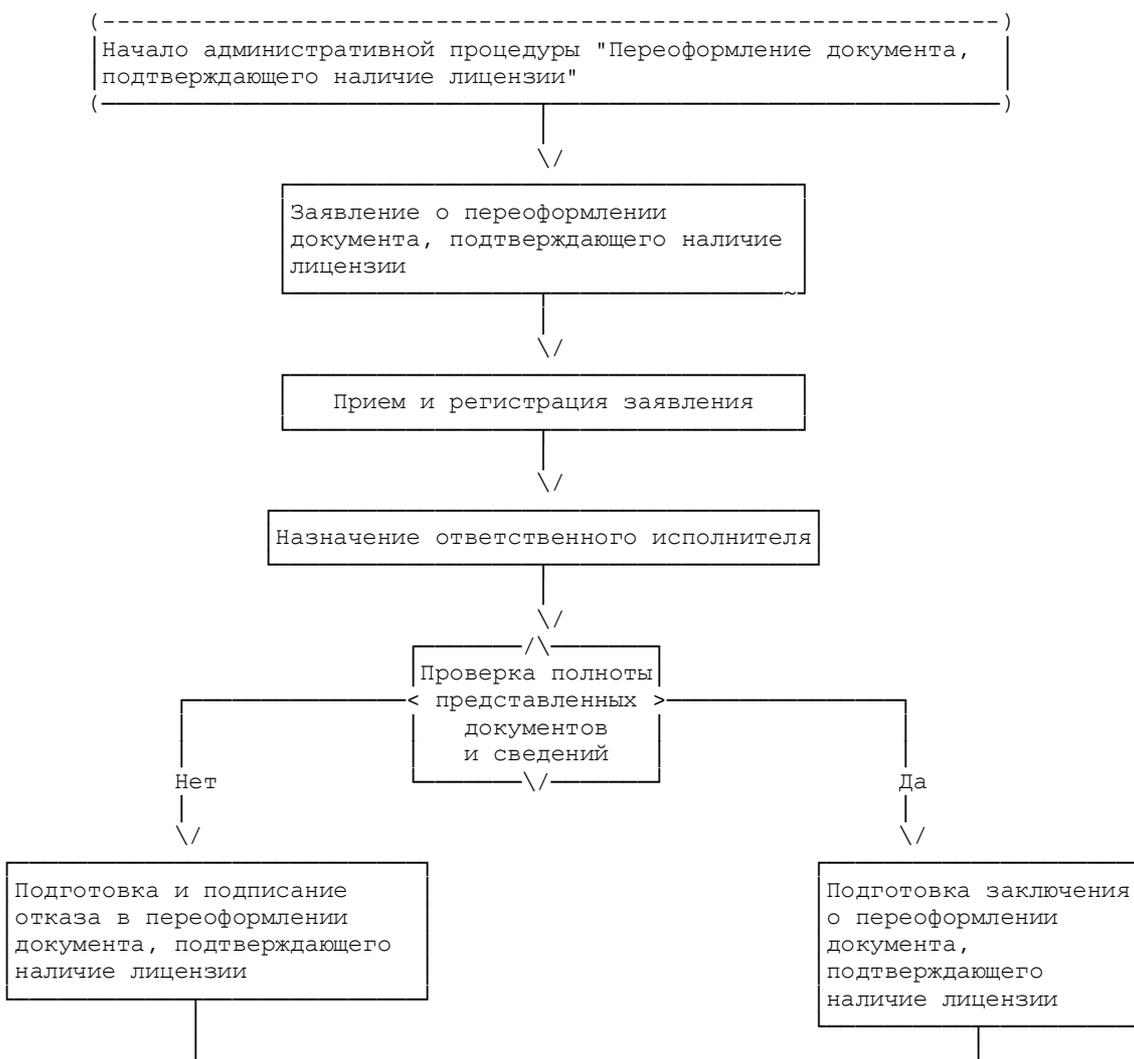
1. Блок-схема административной процедуры
"Рассмотрение документов и принятие решения
о предоставлении лицензии или об отказе
в предоставлении лицензии"

(-----)
| Начало административной процедуры "Рассмотрение документов" |





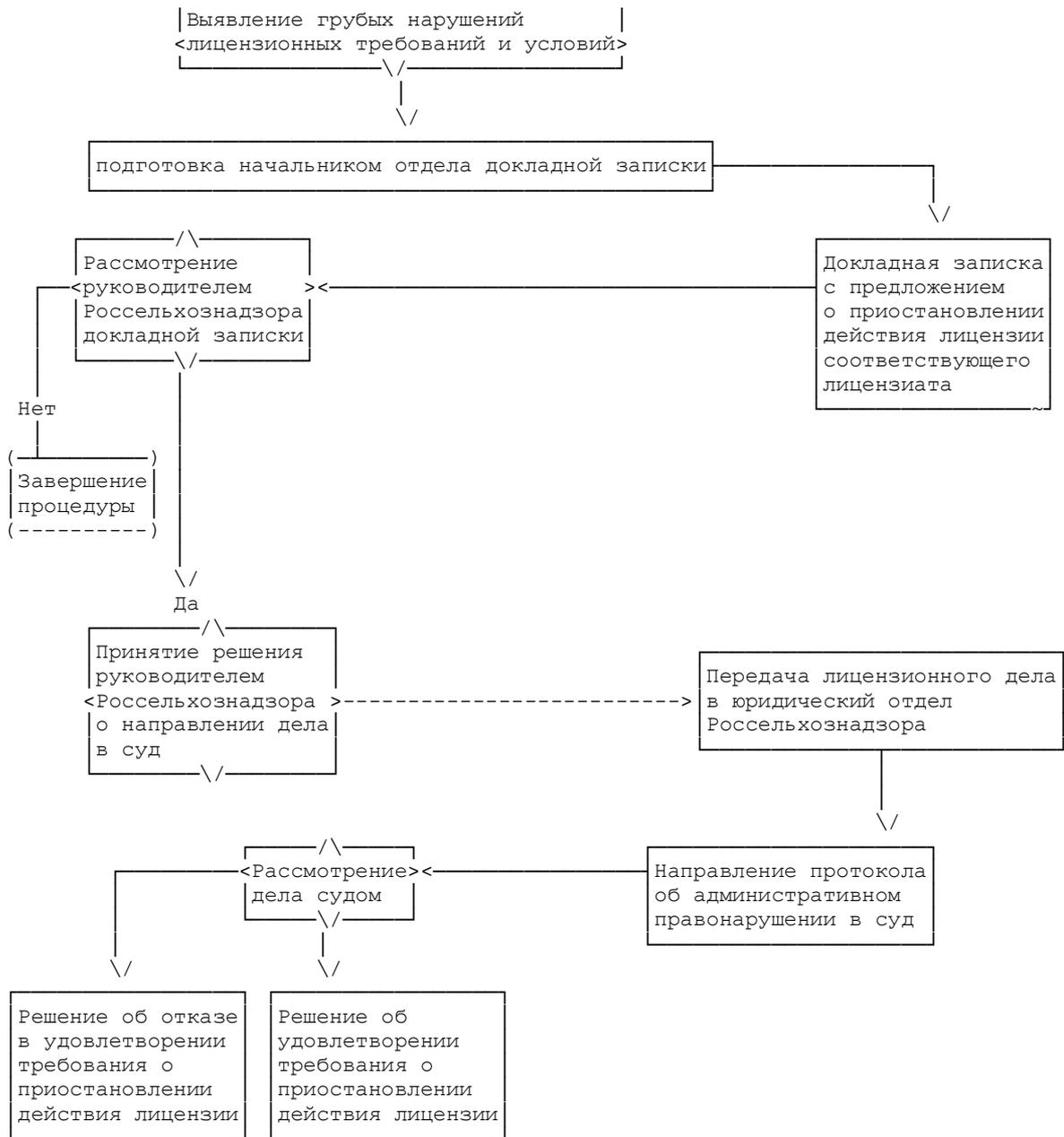
2. Блок-схема административной процедуры
"Переоформление документа, подтверждающего
наличие лицензии"



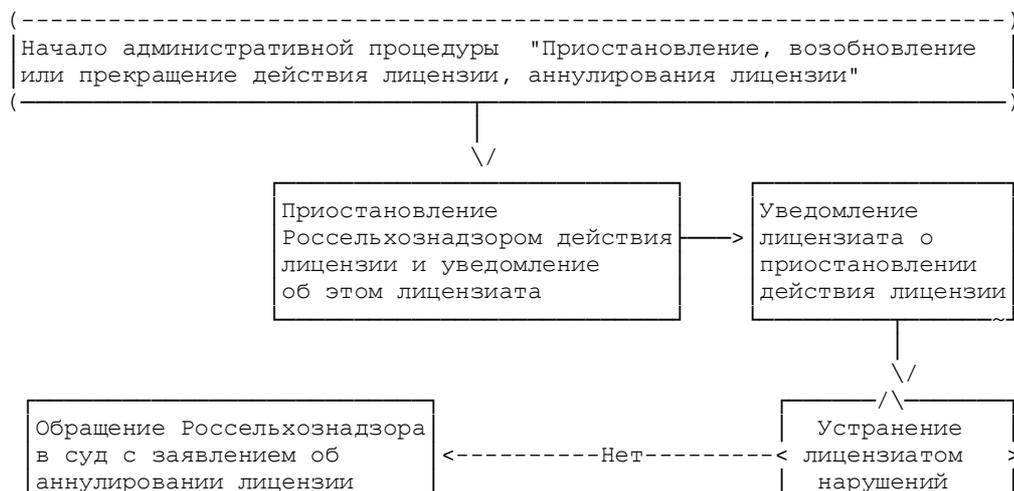


**3. Блок-схема административной процедуры
"Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных
требований и условий"**





**4. Блок-схема административной процедуры
"Приостановление, возобновление или прекращение
действия лицензии, аннулирования лицензии"**





Приложение N 2
к Регламенту

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств, предназначенных
для животных

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	
5.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
6.	Юридический адрес	

7.	Место нахождения фактический адрес	
8.	Адреса мест осуществления деятельности	
9.	Телефон/факс	
10.	ОГРН	
11.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП)	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
12.	ИНН	
13.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____

<*> Заполнять в случае, если имеется.

в лице _____
Фамилия, имя, отчество, должность руководителя
действующего на основании _____, просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности согласно прилагаемым документам, указанным в [Приложении](#) к заявлению о предоставлении лицензии.

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

Руководитель юридического лица _____
(Индивидуальный предприниматель) Подпись Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г. М.П.

Приложение
к заявлению
о предоставлении лицензии

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

Опись документов,
представленных соискателем лицензии (лицензиатом),
для получения лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
наименование соискателя
лицензии (лицензиата)
представил, а лицензирующий орган _____ принял

наименование лицензирующего
органа

"__" _____ 20__ г. за N _____

нижеследующие документы:

N п/п	Наименование представленного документа	Кол-во листов	Доп. предс- тавлено
1.	<p>Заявление о предоставлении лицензии с приложением от _____</p> <p>Наименование соискателя лицензии (лицензиата) п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ</p>		
2.	<p>Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений и оборудования п. 6а Положения о лицензировании фармацевтической деятельности ПП РФ от 06.07.2006 N 416</p>		
3.	<p>Копии учредительных документов п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ</p>		
4.	<p>Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений и оборудования требованиям санитарных правил N _____ от _____ п. 6б Положения о лицензировании фармацевтической деятельности ПП РФ от 06.07.2006 N 416</p>		
5.	<p>Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии (п. 1 ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности")</p>		
	<p>Документы, подтверждающие наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств высшего фармацевтического или ветеринарного образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет</p> <p>Документы, подтверждающие наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования</p> <p>Документы, подтверждающие наличие высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования у работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств</p> <p>Сертификат специалиста п. 4, п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности ПП РФ от 06.07.2006 N 416</p>		

Документы предоставлены _____
 (подпись) (ФИО)

М.П.

Документы приняты _____
 (подпись) (ФИО)

Приложение N 3
 к Регламенту

(в ред. Приказа Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
 ПО ВETERИНАРНОМУ
 И ФИТОСАНИТАРНОМУ
 НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о переоформлении документа, подтверждающего наличие
 лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
 в сфере обращения лекарственных средств,
 предназначенных для животных

Лицензия N _____, выдана _____
 (наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____

в связи с:

- ___ реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- ___ изменением наименования юридического лица или имени индивидуального предпринимателя;
- ___ изменением места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя;
- ___ изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;
- ___ реорганизацией юридических лиц в форме слияния.

(нужное указать)

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	
5.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
6.	Юридический адрес	

7.	Место нахождения, фактический адрес	
8.	Адреса мест осуществления деятельности	
9.	Телефон/факс	
10.	ОГРН	
11.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП)	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
12.	ИНН	
13.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
14.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в ЕГРЮЛ (об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП)	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____

<*> Заполнять в случае, если имеется.

в лице _____

_____ Фамилия, имя, отчество, должность руководителя действующего на основании _____, просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно прилагаемым документам, указанным в [Приложении](#) к заявлению о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии. Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Руководитель юридического лица
(Индивидуальный предприниматель)

Подпись

Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г. М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении
документа, подтверждающего
наличие лицензии

(в ред. [Приказа](#) Минсельхоза РФ от 17.08.2010 N 287)

Опись документов,
представленных соискателем лицензии (лицензиатом),
для переоформления документа, подтверждающего наличие

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 6 октября 2009 г. N 466

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ КОРМОВ, ПОЛУЧЕННЫХ
ИЗ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНО-МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

В соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933; 2007, N 50, ст. 6285; 2008, N 18, ст. 2063) приказываю:

утвердить прилагаемый [Административный регламент](#) исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов.

Министр
Е.СКРЫННИК

Приложение
к Приказу Минсельхоза России
от 6 октября 2009 г. N 466

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ КОРМОВ, ПОЛУЧЕННЫХ
ИЗ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНО-МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

1. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) государственной функции по государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - Регламент) определяет последовательность действий (административных процедур) по исполнению государственной функции по государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - ГМ корма).

1.2. Государственную функцию по государственной регистрации ГМ кормов (далее - государственная функция) исполняет Россельхознадзор.

1.3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

Федеральным [законом](#) от 05.07.1996 N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 28, ст. 3348; 2000, N 29, ст. 3005; 2009, N 1, ст. 21);

Федеральным [законом](#) от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства, 2006, N 19, ст. 2060);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 18.01.2002 N 26 "О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 4, ст. 323; 2006, N 30, ст. 3389);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 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).

1.4. Свидетельство о государственной регистрации ГМ корма выдается сроком на 5 лет.

1.5. Срок действия свидетельства о государственной регистрации ГМ корма может быть продлен на 5 лет.

1.6. Для целей Регламента к кормам относятся продукты растительного, животного, микробиологического происхождения, а также их компоненты, используемые для кормления животных, содержащие усваиваемые питательные вещества, не оказывающие вредного воздействия на здоровье животных.

1.7. Не допускается государственная регистрация нескольких видов ГМ кормов под одним наименованием, а также многократная регистрация одного и того же ГМ корма под одним или различными наименованиями.

1.8. Результатом исполнения государственной функции является:

1) принятие решения о государственной регистрации ГМ корма; выдача свидетельства о государственной регистрации ГМ корма и утвержденной инструкции по применению ГМ корма; направление в Минсельхоз России сведений о государственной регистрации ГМ корма для внесения в государственный реестр кормов, полученных генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - реестр ГМ кормов), или об отказе в государственной регистрации ГМ корма;

2) аннулирование государственной регистрации ГМ корма; направление в Минсельхоз России соответствующих сведений.

1.9. В рамках Регламента заявителями являются юридическое либо физическое лицо, осуществляющее производство или импорт ГМ кормов.

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

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

2.1. Прием от заявителей заявления и документов для государственной регистрации ГМ кормов производится Россельхознадзором по адресу: Москва, Орликов пер., д. 1/11.

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

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

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

Телефон для справок и предварительной записи для сдачи документов: +7(495) 608-07-41.

Адрес электронной почты для направления обращений: info@svfk.mcx.ru.

2.2. Публикация справочной информации о нормативных правовых актах Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к государственной регистрации ГМ кормов осуществляется Россельхознадзором на официальном Интернет-сайте: <http://www.fsvps.ru>.

2.3. Информация о процедуре исполнения государственной функции предоставляется в случае письменного или устного обращения, а также обращения по электронной почте.

Письменные обращения рассматриваются Россельхознадзором в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации обращения.

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

- о входящем номере зарегистрированного заявления;

- о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор осуществляет государственную функцию.

Информирование по иным вопросам осуществляется на основании письменного обращения.

2.4. На Интернет-сайте Россельхознадзора размещается следующая информация:

а) сведения о нормативных правовых актах, содержащих нормы, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

б) текст Регламента;

в) перечни документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования, предъявляемые к этим документам;

г) формы документов и образцы оформления документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования к ним.

2.5. При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок.

2.6. Информирование о ходе исполнения государственной функции осуществляется ответственными исполнителями при личном контакте с заявителями, с использованием средств сети Интернет, почтовой или телефонной связи.

2.7. Исполнение государственной функции является бесплатным для заявителей.

Сроки исполнения государственной функции

2.8. Срок исполнения Россельхознадзором государственной функции не должен превышать 75 дней с даты регистрации поступившего заявления и комплекта регистрационных документов (далее - регистрационные документы), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Регламентом.

2.9. Сроки прохождения административных процедур указаны в соответствующих разделах Регламента.

2.10. Приостановление исполнения государственной функции возможно на срок, не превышающий 90 дней.

2.11. Срок выдачи заявителю свидетельства о государственной регистрации ГМ корма - 7 дней со дня принятия решения о государственной регистрации ГМ корма.

2.12. Максимальное время ожидания в очереди при подаче регистрационных документов и получении документов не должно превышать 20 минут.

Перечень оснований для отказа приостановления исполнения государственной функции

2.13. В государственной регистрации ГМ корма может быть отказано по следующим основаниям:

- непредставление заявителем недостающих материалов в установленные Регламентом сроки;
- получение заключения экспертного совета о небезопасности ГМ корма;
- отказ заявителя провести дополнительные испытания на безопасность в специализированных центрах, в случае получения рекомендации об этом от Россельхознадзора.

2.14. Основанием для приостановления исполнения государственной функции является выявление недостаточности данных, содержащихся в регистрационных документах.

2.15. Основанием для отказа в рассмотрении документов является предоставление заявителем неполного комплекта регистрационных документов.

Требования к местам исполнения государственной функции

2.16. Место приема регистрационных документов, а также выдачи свидетельства о государственной регистрации ГМ корма, должно быть оснащено стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также печатными материалами, содержащими следующие сведения:

- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к регистрации ГМ кормов;
- текст Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для государственной регистрации ГМ корма.

Перечень документов, предоставляемых заявителем для государственной регистрации ГМ корма

2.17. Для государственной регистрации ГМ корма заявитель направляет или представляет в Россельхознадзор следующие регистрационные документы:

- 1) заявление о государственной регистрации ГМ корма ([Приложение 2](#));
- 2) материалы, содержащие:
 - а) сведения о происхождении ГМ корма;
 - б) оценку потенциальной опасности использования ГМ корма (в сравнении с исходным базовым кормом) и рекомендации заявителя по ее уменьшению;
 - в) сведения о предполагаемом использовании ГМ корма, а также о регистрации и использовании указанного корма за рубежом;
 - г) данные о технологии выращивания сорта модифицированного растения, используемого для получения ГМ корма;
 - д) данные о технологии производства ГМ корма;
 - е) проект инструкции по применению ГМ корма ([Приложение 3](#));
- 3) копию свидетельства о внесении в Государственный реестр селекционных достижений допущенного к применению сорта модифицированного растения, используемого для получения корма, в

случае если указанный сорт способен к репродукции и предназначен для последующего выращивания биомассы или фуражного зерна.

Все регистрационные документы должны быть предоставлены на русском языке или иметь заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

Заявитель может, по своему усмотрению, приложить к регистрационным документам заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе заявителя провели экспертизу или независимую оценку ГМ корма.

III. Административные процедуры

3.1. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

3.1.1. рассмотрение регистрационных документов, принятие Россельхознадзором решения о государственной регистрации ГМ корма и выдача свидетельства о государственной регистрации ГМ корма или отказ в государственной регистрации ГМ корма;

3.1.2. продление срока действия свидетельства о государственной регистрации ГМ корма;

3.1.3. рассмотрение сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных.

Блок-схемы исполнения государственной функции приводятся в [Приложении N 1](#).

Рассмотрение регистрационных документов, принятие
Россельхознадзором решения о государственной регистрации
ГМ корма и выдача свидетельства о государственной
регистрации ГМ корма или отказ в государственной
регистрации ГМ корма

3.2. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Рассмотрение регистрационных документов, принятие Россельхознадзором решения о государственной регистрации ГМ корма и выдача свидетельства о государственной регистрации ГМ корма или отказ в государственной регистрации ГМ корма", является поступление в Россельхознадзор регистрационных документов.

3.2.1. Регистрационные документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) заявителю.

3.2.2. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию ГМ кормов, в течение 1 дня с даты поступления регистрационных документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению регистрационных документов. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

В случае представления неполного комплекта регистрационных документов, определенных в [п. 2.17](#), ответственный исполнитель направляет заявителю подписанное руководителем Россельхознадзора или его заместителем письмо об отказе в дальнейшем рассмотрении регистрационных документов.

3.2.3. Ответственный исполнитель в течение 3 дней осуществляет анализ регистрационных документов и проверку:

- согласованности представленной информации между отдельными документами;
- соответствия заявления на государственную регистрацию ГМ корма и проекта инструкции по применению ГМ корма [Приложениям 2, 3](#) Регламента;
- наличия заверенного перевода предоставленных документов на русский язык;
- наличия у лица, подавшего заявление, доверенности от заявителя.

3.2.4. В случае выявления недостаточности данных, содержащихся в регистрационных документах, а также при выявлении противоречий в представленных документах, процедура государственной регистрации ГМ корма приостанавливается, о чем в течение 3 дней в письменной форме ответственный исполнитель уведомляет заявителя, с указанием о внесении необходимых изменений и устранении недостатков в регистрационных документах.

3.2.5. Срок, на который приостанавливается процедура государственной регистрации, не может превышать 90 дней. Если в течение этого периода не представлены недостающие данные, в государственной регистрации ГМ корма отказывается.

3.2.6. В течение 5 дней с даты регистрации регистрационных документов они направляются на рассмотрение в Экспертный совет по вопросам биологической безопасности (далее - Экспертный совет), состав которого утверждается руководителем Россельхознадзора.

3.2.7. Экспертный совет в течение 30 дней со дня получения регистрационных документов из Россельхознадзора рассматривает представленные документы, проводит проверку представленных заявителем сведений о безопасности ГМ корма и дает заключение о безопасности (небезопасности) ГМ кормов.

3.2.8. В случае недостаточности представленных данных Экспертный совет информирует об этом Россельхознадзор. Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительную информацию о безопасности ГМ корма, либо рекомендует заявителю провести дополнительные испытания ГМ корма на безопасность в специализированных центрах. В этом случае срок государственной регистрации ГМ корма приостанавливается на срок, не превышающий 3 месяца до получения Россельхознадзором дополнительной информации и результатов испытаний ГМ корма.

3.2.9. Дополнительные материалы и/или заключение специализированного центра с результатами дополнительных испытаний ГМ корма представляются заявителем в Россельхознадзор. В течение 3 дней с даты получения указанных материалов ответственный исполнитель направляет их в Экспертный совет.

3.2.10. Заключение Экспертного совета о безопасности (небезопасности) ГМ корма оформляется протоколом заседания, который подписывается председателем экспертного совета. Протокол заседания, регистрационные документы направляются в Россельхознадзор в течение 7 дней после проведения заседания.

3.2.11. В случаях, если заявитель отказывается проводить дополнительные испытания на безопасность либо в течение 3 месяцев не предоставляет дополнительную информацию или заключение специализированного центра с результатами испытаний на безопасность ГМ корма, Россельхознадзор готовит письмо, уведомляющее об отказе в государственной регистрации ГМ корма и направляет его заявителю.

3.2.12. В течение 14 дней с даты получения заключения Экспертного совета Россельхознадзор принимает решение о государственной регистрации ГМ корма либо отказе в государственной регистрации ГМ корма.

В случае принятия решения о государственной регистрации ГМ корма ответственный исполнитель готовит:

- проект свидетельства о государственной регистрации ГМ корма, которое подписывается руководителем Россельхознадзора. Свидетельство о государственной регистрации ГМ корма заверяется печатью Россельхознадзора;

- проект инструкции по применению ГМ корма, которая подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

В течение 7 дней с даты подписания свидетельства о государственной регистрации ГМ корма ответственный исполнитель в письменной форме уведомляет заявителя о возможности получения свидетельства о государственной регистрации ГМ корма вместе с утвержденной инструкцией.

В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации ГМ корма, ответственный исполнитель готовит проект письма, уведомляющего об отказе в государственной регистрации ГМ корма, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем, и в течение 3 дней направляет его заявителю.

3.2.13. Сведения о государственной регистрации ГМ корма направляются ответственным исполнителем в Минсельхоз России для внесения их в реестр ГМ кормов в 7-дневный срок с даты присвоения свидетельству о государственной регистрации ГМ корма регистрационного номера.

3.2.14. Регистрационные документы хранятся Россельхознадзором вместе с копией свидетельства о государственной регистрации ГМ корма и копией утвержденной инструкции с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия государственной регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

Продление срока действия свидетельства о государственной регистрации ГМ корма

3.3. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Продление срока действия свидетельства о государственной регистрации ГМ корма" является поступление заявления о перерегистрации ГМ корма.

3.3.1. Владелец свидетельства о государственной регистрации ГМ корма не менее чем за 3 месяца до окончания срока должен представить в Россельхознадзор заявление о перерегистрации ГМ корма.

3.3.2. Процедура продления срока действия свидетельства о государственной регистрации ГМ корма осуществляется в соответствии с административной процедурой "Рассмотрение регистрационных документов, принятие Россельхознадзором решения о государственной регистрации ГМ корма и выдача свидетельства о государственной регистрации ГМ корма или отказ в государственной регистрации ГМ корма".

Рассмотрение сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных

3.4. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры "Рассмотрение сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных" является поступление сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных.

3.4.1. При получении сведений о негативном воздействии корма на здоровье животных, начальник отдела, осуществляющего регистрацию ГМ кормов, в течение 3 дней с даты получения указанных сведений готовит соответствующую докладную записку на имя руководителя Россельхознадзора или его заместителя.

3.4.2. После получения докладной записки и сведений о выявленных фактах руководитель Россельхознадзора или его заместитель в течение 3 дней может принять одно из следующих решений:

- о приостановлении государственной регистрации и организации сбора дополнительных сведений о негативном воздействии ГМ корма на здоровье животных;

- о необоснованности поступивших сведений о негативном воздействии ГМ корма на здоровье животных.

3.4.3. В случае принятия решения о приостановлении государственной регистрации ГМ корма начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию ГМ кормов, в течение 1 дня после получения решения руководителя Россельхознадзора или его заместителя назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

3.4.4. Ответственный исполнитель в течение 3 дней:

- готовит проект решения о приостановлении государственной регистрации ГМ корма, который подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем;

- готовит проект письма с рекомендацией провести дополнительные испытания на безопасность в специализированных центрах в срок до 3 месяцев и направляет его заявителю;

- направляет в Минсельхоз России сведения о приостановлении государственной регистрации ГМ корма.

3.4.5. В течение 3 дней с даты получения заключения специализированного центра о результатах дополнительных испытаний ГМ корма ответственный исполнитель направляет его в Экспертный совет.

3.4.6. Экспертный совет в течение 30 дней со дня получения из Россельхознадзора заключения специализированного центра о результатах дополнительных испытаний ГМ корма проводит проверку представленных сведений и дает заключение о безопасности ГМ корма.

3.4.7. На основании представленной заявителем дополнительной информации и заключения Экспертного совета ответственный исполнитель готовит докладную записку руководителю Россельхознадзора или его заместителю о целесообразности:

- возобновления государственной регистрации ГМ корма;

- аннулирования государственной регистрации ГМ корма.

3.4.8. В случае принятия решения о возобновлении государственной регистрации ГМ корма ответственный исполнитель в течение 3 дней готовит проект решения о возобновлении государственной регистрации ГМ корма, который подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем, и в письменной форме уведомляет об этом заявителя. В течение 15 дней с даты принятия соответствующего решения ответственный исполнитель направляет сведения о возобновлении государственной регистрации ГМ корма в Минсельхоз России.

3.4.9. В случае принятия решения об аннулировании государственной регистрации ГМ корма ответственный исполнитель готовит проект решения об аннулировании государственной регистрации ГМ корма, который подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем, и в течение 3 дней в письменной форме уведомляет об этом заявителя. В течение 15 дней с даты подписания руководителем Россельхознадзора или его заместителем решения об аннулировании государственной регистрации ГМ корма, ответственный исполнитель направляет сведения об аннулировании государственной регистрации ГМ корма в Минсельхоз России.

IV. Контроль за исполнением Россельхознадзором государственной функции

4.1. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции.

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

Формами контроля за соблюдением исполнения административной процедуры являются:

- проводимые проверки ведения делопроизводства;

- проведение контрольных проверок.

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

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

4.4. В целях осуществления контроля за совершением действий при исполнении государственной функции и принятии решений руководителю Россельхознадзора представляются справки о результатах исполнения государственной функции.

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

4.6. Периодичность осуществления контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

4.7. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по исполнению государственной функции, и принятием решений исполнителем и начальником отдела осуществляется заместителем руководителя Россельхознадзора.

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

V. Порядок обжалования действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора, а также принимаемых ими решений при исполнении государственной функции

5.1. Действия, бездействие и решения должностных лиц Россельхознадзора, в связи с исполнением государственной функции, могут быть обжалованы в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

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

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

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

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

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

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

5.5. Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дано устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В остальных случаях делается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

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

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

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

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

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

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

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

- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо

незаконно возложена какая-либо обязанность; иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

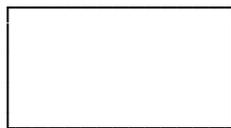
5.13. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе исполнения государственной функции, действия или бездействие должностных лиц Россельхознадзора, в судебном порядке.

Приложение N 1
к Регламенту

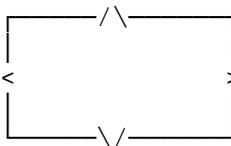
1. Условные обозначения



Начало или завершение административной процедуры

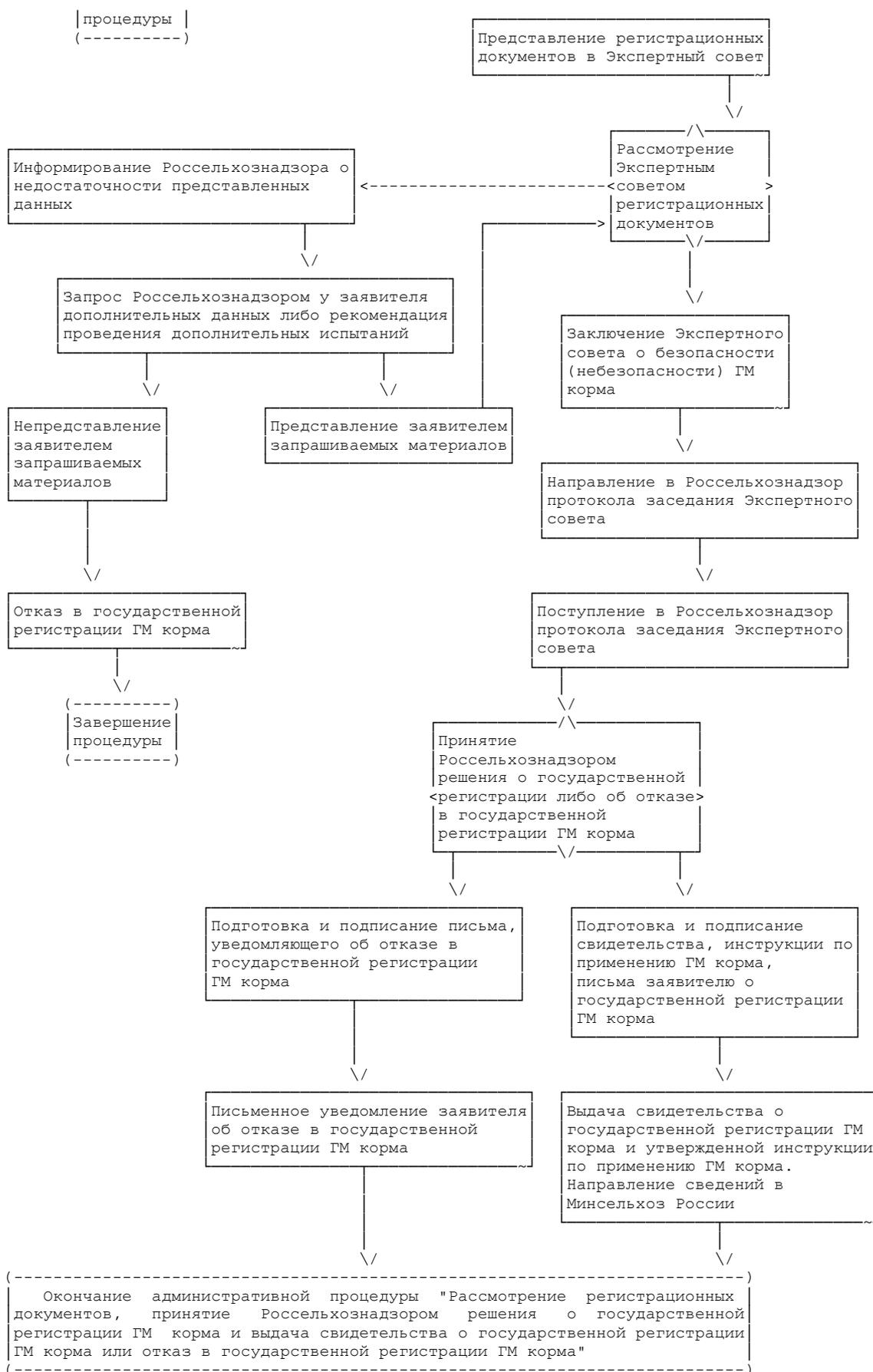


Операция, действие, мероприятие



Ситуация выбора, принятие решения





**2. Блок-схема административной процедуры
"Рассмотрение сведений о выявлении негативного воздействия
ГМ корма на здоровье животных"**

Начало административной процедуры "Рассмотрение сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных"

Поступление сведений о выявлении негативного воздействия ГМ корма на здоровье животных

Подготовка начальником отдела докладной записки руководителю Россельхознадзора или его заместителю о поступлении сведений о негативном влиянии ГМ корма на здоровье животных

Докладная записка
Руководителю Россельхознадзора
(его заместителю) о поступлении сведений о негативном влиянии ГМ корма на здоровье животных

Рассмотрение
Руководителем
<Россельхознадзора >
(его заместителем)
докладной записки

Решение руководителя
Россельхознадзора
<(его заместителя) >
необоснованности
поступивших сведений

Решение руководителя
Россельхознадзора
<(его заместителя) >
о приостановлении
государственной
регистрации ГМ корма

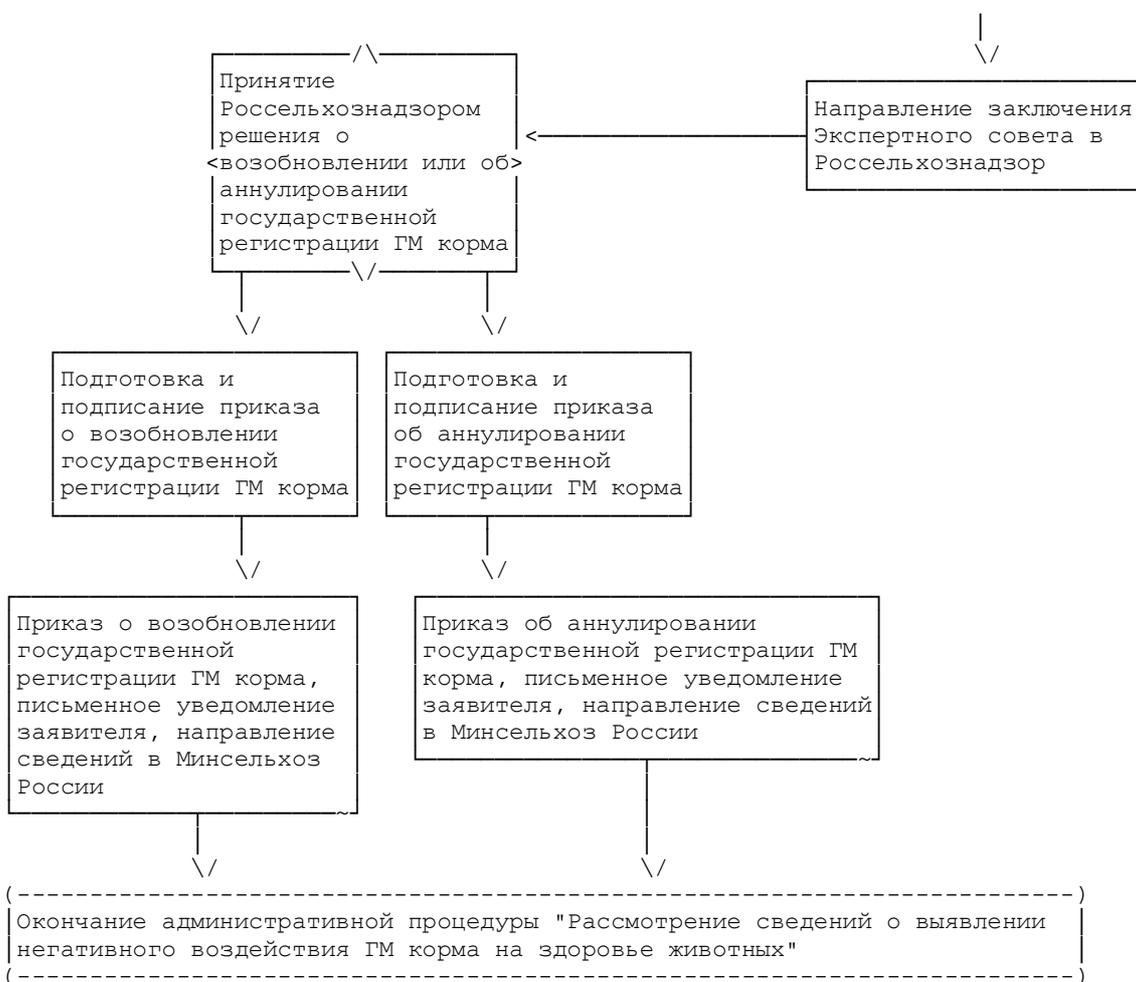
Завершение
процедуры

Подготовка и подписание приказа о приостановлении государственной регистрации ГМ корма, письма заявителю с рекомендацией провести дополнительные испытания на безопасность, направление сведений в Минсельхоз России

Поступление в Россельхознадзор заключения специализированного центра

Направление Россельхознадзором заключения специализированного в Экспертный совет

Рассмотрение Экспертным советом заключения специализированного центра



Приложение N 2
к Регламенту

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать корм, полученный из генно-инженерно-модифицированных организмов, _____

1. Заявитель _____

2. Адрес Заявителя, телефоны, телекс, ИНН и др. _____

3. Представитель Заявителя _____

(Ф.И.О., адрес, телефон, факс, N доверенности)

4. Сведения о корме:

4.1. Торговое название _____

4.2. Состав _____

4.3. Сведения о генно-инженерно-модифицированном организме _____

4.4. Форма _____

4.5. Назначение корма _____

4.6. Наличие патента, его номер, владелец _____

4.7. Наличие свидетельства на торговое название корма, номер свидетельства

5. Разработчик корма _____

(адрес, телефон, факс)

6. Производитель корма _____

(адрес, телефон, факс)

Заявка подана:

"__" _____ г.

подпись заявителя
(представителя заявителя)

Печать

(Ф.И.О., занимаемая должность)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Россельхознадзора
(заместитель руководителя Россельхознадзора)
"__" _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению (наименование корма), содержащего
генно-инженерно-модифицированные организмы
для (область применения корма, для кого)

Производитель: фирма, страна (на русском языке)
фирма, страна (латинскими буквами)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Название корма.
- 1.2. Перечень всех компонентов, входящих в состав корма, с указанием генно-инженерно-модифицированного организма.
- 1.3. Перечень питательных веществ корма с их количественным содержанием в единице корма (указываются пределы).
- 1.4. Стойкость, возможность и условия термической обработки.
- 1.5. Форма выпуска. Фасовка, упаковка, условия хранения, транспортировки и срок годности.

2. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1. Порядок и условия использования корма с указанием вида и половозрастной группы животных, доз и т.д.
- 2.2. Возможные побочные явления и осложнения, в том числе связанные с генной модификацией. Меры предупреждения или снижения опасности.
- 2.3. Противопоказания для применения.

3. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 7 ноября 2011 г. N 404

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ
ПО ВЫДАЧЕ
РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ
ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ НА ТРАНЗИТ
ПО ЕЕ ТЕРРИТОРИИ ЖИВОТНЫХ, ПРОДУКЦИИ ЖИВОТНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, КОРМОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК ДЛЯ
ЖИВОТНЫХ**

В целях приведения нормативных правовых актов Минсельхоза России в соответствие с законодательством Российской Федерации и в соответствии с [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) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [Административный регламент](#) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных.

2. Признать утратившими силу:

[Приказ](#) Минсельхоза России от 9 января 2008 г. N 1 "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств, кормов и кормовых добавок для животных, подкарантинной продукции" (зарегистрирован Минюстом России 11 февраля 2008 г. N 11136);

[Приказ](#) Минсельхоза России от 26 июня 2008 г. N 272 "О внесении изменений в Приказ Минсельхоза России от 9 января 2008 г. N 1" (зарегистрирован Минюстом России 18 июля 2008 г. N 12008).

Министр
Е.СКРЫННИК

Приложение
к Приказу Минсельхоза России
от 7 ноября 2011 г. N 404

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ
ПО ВЫДАЧЕ
РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ
ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ НА ТРАНЗИТ
ПО ЕЕ ТЕРРИТОРИИ ЖИВОТНЫХ, ПРОДУКЦИИ ЖИВОТНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, КОРМОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК ДЛЯ
ЖИВОТНЫХ**

I. Общие положения

Предмет регулирования административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Служба) по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных (далее - Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых по запросу заявителя, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Службы, ее должностными лицами, взаимодействия Службы с заявителями, уполномоченными в области ветеринарии органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федеральной

таможенной службой по предметам ведения, ветеринарными службами иностранных государств при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. При предоставлении Службой государственной услуги заявителями могут быть:

физические лица (в т.ч. индивидуальные предприниматели) и юридические лица, а также посольства, консульства и иные представительства иностранных государств.

От имени заявителей - физических лиц могут действовать представители в силу полномочий, основанных на доверенности или договоре.

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 или договоре. В предусмотренных законом случаях от имени юридического лица могут действовать его участники.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3.1. Место нахождения Службы: Орликов пер., д. 1/11, г. Москва, 107139.

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

3.2. Информацию о месте нахождения и графиках работы Службы, ее структурных подразделений можно получить по справочному телефону (телефонам), на официальном сайте Службы в сети Интернет, по электронной почте, на стенде в месте предоставления государственной услуги, иными способами.

3.3. Справочный телефон (телефоны) Службы: +7 (495) 607-51-11; +7 (499) 975-43-47.

3.4. Информация об адресах и телефоны для справок Службы размещены на официальном Интернет-сайте по адресу: <http://www.fsvps.ru>. Адрес электронной почты Службы info@svfk.mcx.ru.

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

3.5. Информация заявителям по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления указанной услуги предоставляется уполномоченными государственными гражданскими служащими Службы и ее структурных подразделений.

3.6. Информация о месте нахождения, графике работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных

телефонов и телефонов-информаторов, участвующих в предоставлении государственной услуги, размещается:

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

в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)":
www.gosuslugi.ru;

на официальном стенде, находящемся в помещении Службы, в месте предоставления государственной услуги по адресу: Орликов пер., д. 1/11, г. Москва, 107139.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

4. Государственная услуга по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по территории Российской Федерации животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных (далее - поднадзорные товары).

4.1. Разрешения на ввоз выдаются в отношении поднадзорных товаров согласно [Единому перечню](#) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317, и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения, за исключением:

поднадзорных товаров из государства - члена Таможенного союза;

кормовых добавок для кошек и собак, а также готовых кормов для кошек и собак, прошедших термическую обработку (температура не ниже плюс 70 градусов Цельсия, время не менее 20 минут), в потребительской упаковке (расфасованных для розничной продажи);

чучел всех видов животных и рыб или их фрагментов, прошедших полную таксидермическую обработку, при условии представления документов, подтверждающих их приобретение в розничной сети;

охотничьих трофеев из регионов, благополучных по заболеваниям, указанным в [пункте 3 главы 38](#) Единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований, предъявляемых к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317, а также из неблагополучных по указанным заболеваниям регионов, но подвергнутых обработке (дезинфекции) в соответствии с правилами, принятыми в стране происхождения охотничьих трофеев, что подтверждено ветеринарным сертификатом;

ввозимых водных биологических ресурсов российского происхождения, за исключением временно хранившихся на территории третьих стран;

собак и кошек, перевозимых владельцами для личного пользования в количестве не более двух голов в сопровождении международного паспорта, выданного в соответствии с договорно-правовой базой Таможенного союза (решениями Комиссии Таможенного союза), при условии наличия в нем отметки компетентного органа о проведении клинического осмотра в течение пяти дней перед отправкой;

готовой продукции животного происхождения в заводской упаковке, промаркированной предприятием-изготовителем, ввозимой физическими лицами для личного пользования до 5 кг в расчете на одно лицо при условии благополучия в эпизоотическом отношении государства-производителя и государства вывоза указанной продукции.

4.2. Разрешения на транзит выдаются в отношении животных и сырья животного происхождения согласно [Единому перечню](#) товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317.

4.3. Разрешения на вывоз выдаются в отношении поднадзорных товаров, за исключением:

поднадзорных товаров в государства - члены Таможенного союза;

собак и кошек, перевозимых владельцами для личного пользования в количестве не более двух голов в сопровождении международного паспорта, выданного в соответствии с договорно-правовой базой Таможенного союза (решениями Комиссии Таможенного союза), при условии наличия в нем отметки уполномоченного органа о проведении клинического осмотра в течение пяти дней перед отправкой;

кормовых добавок для кошек и собак, а также готовых кормов для кошек и собак, прошедших термическую обработку (температура не ниже плюс 70 градусов Цельсия, время не менее 20 минут), в потребительской упаковке (расфасованных для розничной продажи);

охотничьих трофеев, чучел всех видов животных и рыб или их фрагментов, прошедших полную таксидермическую обработку, при условии представления документов, подтверждающих их приобретение в розничной сети;

лекарственных средств для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

кормов растительного происхождения;

водных биологических ресурсов российского производства, вывозимых без выгрузки на территории Российской Федерации;

готовой пищевой продукции животного происхождения в заводской упаковке.

Наименование федерального органа исполнительной власти,
предоставляющего государственную услугу

5. Полномочия по предоставлению государственной услуги осуществляются Службой, ее структурными подразделениями, ее должностными лицами.

6. В целях получения информации и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в том числе для проверки сведений, предоставляемых заявителями, осуществляется взаимодействие с:

органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными в области ветеринарии;

иными органами и организациями, имеющими сведения, необходимые для предоставления государственной услуги, в том числе и ветеринарными службами иностранных государств.

7. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации.

Описание результата предоставления государственной услуги

8. Результатом предоставления государственной услуги является:

выдача разрешения на ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, на транзит поднадзорных товаров (далее - разрешение) или уведомление об отказе в выдаче разрешения;

выдача документа о внесении изменений в разрешение или уведомление об отказе во внесении изменений в разрешение;

выдача документа о приостановлении действия разрешения;

выдача документа об отмене разрешения или уведомления об отказе в отмене разрешения.

8.1. Разрешения выдаются на календарный год.

Выдача разрешений на следующий год осуществляется с 1 декабря года, предшествующего году действия разрешения.

Поднадзорные товары (за исключением животных), отгруженные (отправленные) из страны-экспортера в году, следующем за годом действия разрешения году, могут ввозиться в Российскую Федерацию по ветеринарным сопроводительным документам, оформленным до 31 декабря года действия разрешения включительно, по разрешениям прошедшего года.

Животные могут ввозиться в Российскую Федерацию с 1 января года, следующего за годом действия разрешения, в случае их постановки на карантин в стране-экспортере до 31 декабря года действия разрешения включительно.

8.2. Разрешения выдаются Службой в форме электронных документов с использованием автоматизированной информационной системы, обеспечивающей анализ документов и информации, представляемых заявителем (далее - АИС). Разрешения также могут выдаваться на бумажном носителе.

Срок предоставления государственной услуги, срок

выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

9. Срок предоставления государственной услуги не превышает 20 рабочих дней со дня регистрации заявления в Службе, если иное не предусмотрено [пунктом 38](#) настоящего Регламента.

10. Срок приостановления предоставления государственной услуги - не более 30 дней.

11. Срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, - в течение дня принятия решения.

Документы, являющиеся результатом предоставления государственной услуги и размещенные в АИС, публикуются на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет. Извещение заявителей может осуществляться также по почте, факсу, электронной почте.

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

12. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

[Соглашением](#) Таможенного союза по ветеринарно-санитарным мерам, подписанным 11 декабря 2009 г. и ратифицированным Федеральным [законом](#) от 19 мая 2010 г. N 93-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 21, ст. 2531);

[Соглашением](#) о сотрудничестве в области ветеринарии от 12 марта 1993 г. (Бюллетень международных договоров, 1993, N 3);

[Решением](#) Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317 "О применении ветеринарно-санитарных мер в Таможенном союзе", опубликованным на официальном сайте Комиссии Таможенного союза 30 июня 2010 г.;

[Законом](#) Российской Федерации от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного совета Российской Федерации, 1993, N 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 2; 2004, N 27, ст. 2711; N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 29; N 30, ст. 3805; 2008, N 24, ст. 2801; 2009, N 1, ст. 17; ст. 21; 2010, N 50, ст. 6614; 2011, N 1, ст. 6; N 30, ст. 4590);

Федеральным [законом](#) от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 19, ст. 2060; 2010, N 27, ст. 3410; N 31, ст. 4196);

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);

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);

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);

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; N 52, ст. 6974; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701);

[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);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25 декабря 1998 г. N 1539 "О ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из нее лекарственных средств и фармацевтических субстанций" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 1, ст. 190; 2000, N 9, ст. 1036; 2001, N 50, ст. 4735; 2002, N 22, ст. 2094; 2005, N 30, ст. 3172; 2006, N 50, ст. 5341; 2009, N 9, ст. 1101; 2010, N 52, ст. 7080);

[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, 15 июля; 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);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 24 марта 2006 г. N 159 "О применении ветеринарных мер при ввозе живых животных и продукции животного происхождения на таможенную территорию Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 13, ст. 1410; N 50, ст. 5341; 2010, N 52, ст. 7080);

Санитарным кодексом наземных животных Международного эпизоотического бюро Всемирной организации здравоохранения животных.

Исчерпывающий перечень документов,
необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами

для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих предоставлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе и в электронной форме, порядок их предоставления

13. Для предоставления разрешения (за исключением разрешения без указания объемов поднадзорного товара, участника внешнеэкономической деятельности и пункта назначения) заявитель направляет заявление, содержащее сведения согласно [приложению N 2](#) к настоящему Регламенту:

1) в Службу на бумажном носителе или в электронном виде через АИС в отношении поднадзорных товаров, за исключением поднадзорных товаров, указанных в [подпунктах 2 и 3](#) настоящего пункта.

Служба запрашивает позицию уполномоченного в области ветеринарии органа исполнительной власти субъектов Российской Федерации, на территорию которого планируется ввоз поднадзорных товаров, при поступлении заявления о предоставлении разрешения на ввоз в Российскую Федерацию (далее - ввоз):

животных, кроме домашних и декоративных животных, птиц, рептилий, амфибий и гидробионтов, перемещаемых в целях, отличных от предпринимательских;

кормов и кормовых добавок для животных, продукция от которых используется в пищу человеку;

2) через ветеринарные службы иностранных государств для выдачи разрешений на транзит поднадзорных товаров;

3) в Службу на бумажном носителе:

а) юридическими лицами, осуществляющими деятельность, связанную с обращением поднадзорных товаров, содержащих (потенциально содержащих) вирусы, бактерии, паразитов, прионы, биотоксины, представляющих угрозу для здоровья животных (далее - поднадзорные товары, содержащие опасные биологические агенты), в отношении выдачи разрешений на ввоз (вывоз) указанных поднадзорных товаров;

б) посольствами, консульствами и иными представительствами иностранных государств в Российской Федерации - в отношении выдачи разрешения на ввоз (вывоз) поднадзорных товаров для нужд соответствующих организаций.

Разрешение без указания объемов поднадзорного товара, участника внешнеэкономической деятельности и пункта назначения, оформленное согласно [приложению N 3](#) к настоящему Регламенту (далее - разрешение по форме N 1), публикуется на официальном сайте Службы. Действие [разрешения](#) по форме N 1 распространяется на неопределенный круг заявителей без их предварительного обращения в Службу.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых

в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их предоставления

14. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет лично, по почте, в электронной форме через АИС информацию и документы, указанные в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту.

15. Запрещается требовать от заявителя:

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

предоставления документов и информации, которые находятся в распоряжении Службы, иных государственных органов, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и иных организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

16. Основанием для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является отсутствие в заявлении сведений, указанных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

17. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является необходимость обращения Службы в иные государственные органы и организации за получением информации, необходимой для выдачи разрешения, или предоставления заявителем информации, отсутствующей в заявлении.

18. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) заявление подписано неуполномоченным в соответствии с [пунктом 2](#) настоящего Регламента лицом;

б) предоставление заявителем в заявлении недостоверных данных;

18.1. основаниями для отказа в выдаче разрешений на ввоз поднадзорных товаров также являются:

а) отсутствие организации-экспортера в Едином реестре организаций и лиц, осуществляющих производство, переработку и (или) хранение поднадзорных товаров, ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза (далее - Реестр предприятий третьих стран) - только в случае, если такой реестр сформирован в соответствии с [пунктом 11.3](#) Положения о едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317, и если требуется включение таких предприятий в Реестр предприятий третьих стран;

б) введение ограничительных мер в отношении отдельных стран (регионов или компартов стран) по соответствующим видам поднадзорных товаров;

в) введение временных ограничений в отношении отдельного предприятия-экспортера (группы предприятий-экспортеров), указанного в заявлении;

г) введение ограничительных мероприятий (карантина) на территории Российской Федерации, на которую планируется ввоз или через территорию которой проходит маршрут следования поднадзорных товаров (в случае, если соответствующие поднадзорные грузы могут являться носителями (переносчиками) болезни, в отношении которой введены ограничительные мероприятия (карантин));

18.2. основаниями для отказа в выдаче разрешений на вывоз поднадзорных товаров также являются:

а) получение сведений из ветеринарной службы страны-импортера о том, что предприятию-производителю не предоставлено право на поставку поднадзорного товара;

б) неоднократные нарушения экспортером ветеринарных требований страны-импортера;

18.3. основанием для отказа в выдаче разрешения на транзит поднадзорных товаров также является введение ограничительных мер в отношении стран-экспортеров (регионов стран-экспортеров) или стран, через которые проходит маршрут следования поднадзорных товаров (в которых осуществляется их перегрузка), по соответствующим видам поднадзорных товаров;

18.4. основаниями для отказа во внесении изменений в разрешение являются:

а) разрешение, в которое предлагается внесение изменения, отменено;

б) наличие в представленных сведениях оснований для отказа по [подпунктам 18.1, 18.2](#) настоящего Регламента.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги,

в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующим в предоставлении государственной услуги

19. Услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведений о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не имеется.

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

20. Предоставление государственной услуги осуществляется без взимания государственной пошлины или иной платы.

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

21. Необходимость предоставления услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, отсутствует.

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

22. Срок ожидания заявителя в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги не должен превышать 20 минут.

23. Срок ожидания заявителя в очереди при получении результата предоставления государственной услуги не должен превышать 20 минут.

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

24. Заявление, поступившее в Службу на бумажном носителе, регистрируется в установленном Службой порядке в течение 2 рабочих дней.

Заявление, поступившее в Службу в электронной форме с использованием АИС, регистрируется в момент его поступления в 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

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

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

Должно быть обеспечено удобство расположения помещения, с точки зрения пешеходной доступности от остановок общественного транспорта (не более 10 минут).

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

Помещения должны быть оборудованы пандусами, специальными ограждениями и перилами, должно быть обеспечено беспрепятственное передвижение и разворот инвалидов колясок, размещение столов для инвалидов в стороне от входа с учетом беспрепятственного подъезда и поворота колясок.

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

28. На здании рядом с входом должна быть размещена информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании Службы, месте нахождения и юридическом адресе, режиме работы; номере телефонов для справок, адресе официального сайта Службы.

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

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

На информационных стендах в местах предоставления государственной услуги и на официальном сайте Службы размещается следующая информация:

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

текст настоящего Регламента с приложениями;

местонахождение, график (режим) работы, номера телефонов, адреса сайтов и электронной почты Службы, 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.

30. 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.

31. Помещения консультационного пункта обозначаются соответствующими табличками с указанием номера комнаты, фамилии, имени, отчества, должности работников, предоставляющих консультации.

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.

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 услуг, получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий

32.1. Качество предоставления государственной услуги определяется как отношение количества поступивших заявлений об исправлении технических ошибок, допущенных должностными лицами Службы, к общему количеству заявлений о предоставлении государственной услуги за отчетный период.

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

32.3. Соблюдение сроков предоставления государственной услуги определяется как отношение среднего срока предоставления государственной услуги к нормативному сроку ее предоставления.

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

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

32.5. Удовлетворенность граждан качеством и доступностью государственной услуги определяется путем присвоения рейтинга в рамках общественного мониторинга.

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

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных услуг

33. В любое время с момента предоставления заявления заявитель имеет право на получение сведений о ходе исполнения государственной услуги по телефону, электронной почте с использованием информационных ресурсов Службы, в сети Интернет, а также из официального бюллетеня или на личном приеме.

В многофункциональных центрах предоставление государственной услуги не осуществляется.

Требования, учитывающие особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

34. Государственная услуга предоставляется в электронной форме на основании заявления, оформленного с использованием АИС, в следующих случаях:

а) выдачи разрешений на ввоз/транзит:

домашних и декоративных животных, птиц, рептилий, амфибий и гидробионтов, перемещаемых в целях, отличных от предпринимательских; для ввоза - поднадзорных товаров, за исключением кормов и кормовых добавок для животных, для транзита - сырья животного происхождения;

б) выдачи разрешений на вывоз из Российской Федерации домашних и декоративных животных, птиц, рептилий, амфибий и гидробионтов, перемещаемых в целях, отличных от предпринимательских.

35. Для предоставления государственной услуги в электронной форме заявление может оформляться с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" или официального сайта Службы.

36. Для предоставления государственной услуги в электронной форме заявителю или лицу, представляющему его интересы, необходимо зарегистрироваться в АИС посредством внесения следующих данных:

а) для юридического лица:

полное наименование,

адрес (место нахождения) постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, а в случае его отсутствия - иного органа или лица, имеющих право действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - юридический адрес),

адрес фактического места нахождения юридического лица (далее - фактический адрес),

ИНН,

фамилия, имя, отчество и адрес электронной почты ответственного должностного лица (ответственных должностных лиц может быть несколько);

б) для физического лица:

фамилия, имя, отчество,

адрес, по которому физическое лицо зарегистрировано по месту жительства (далее - адрес регистрации), полностью,

адрес фактического проживания полностью,

ИНН (если имеется);

в) для уполномоченных в области ветеринарии органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации:

полное наименование,

юридический адрес,

субъект Российской Федерации,

фамилия, имя, отчество и адрес электронной почты ответственного должностного лица (ответственных должностных лиц, если их несколько);

г) для ветеринарной службы иностранного государства:

страна,

полное наименование,

юридический адрес,

фамилия, имя, отчество и адрес электронной почты ответственного должностного лица (ответственных должностных лиц, если их несколько).

После внесения сведений в АИС заявителю или лицу, представляющему его интересы, присваиваются реквизиты доступа в АИС (логин, пароль), а также предоставляется доступ к почтовой системе Службы (адрес электронной почты).

Адреса доступа к подсистемам АИС, а также инструкция по подключению к почтовой системе Службы размещаются на официальном сайте Службы.

Регистрация в АИС, получение реквизитов доступа к АИС, создание адреса электронной почты в почтовой системе Службы и дальнейшее пользование этой почтовой системой являются бесплатными.

37. Обеспечивается возможность:

получения заявителями информации о предоставляемой государственной услуге на официальном сайте Службы и в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

получения и копирования заявителями на официальном сайте Службы и на справочно-информационном портале федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" форм заявлений и иных документов, необходимых для получения государственной услуги в электронном виде;

представления для заявителей в целях получения государственной услуги документов в электронном виде с использованием официального сайта Службы и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

осуществления для заявителей мониторинга хода предоставления государственной услуги с использованием официального сайта Службы и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)";

представления заявителю электронного документа, подтверждающего прием жалобы к рассмотрению (при направлении заявителем обращения в форме электронного документа);

получения заявителями результатов предоставления государственной услуги в электронном виде в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", если это не запрещено федеральным законом.

38. Решение по заявлению, оформленному в электронном виде в АИС, принимается на основании анализа данных АИС в срок, не превышающий 3 рабочих дней.

39. В случае невозможности принятия решения на основании анализа данных АИС предоставление государственной услуги осуществляется в порядке, установленном в [разделе](#) "Административная процедура "Оформление разрешений на основании заявлений, оформленных в электронном виде в АИС".

40. Документы, являющиеся результатом предоставления государственной услуги, размещаются в АИС и публикуются на официальном сайте Службы, в личном кабинете на портале федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

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

41. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- оформление **разрешений** по форме N 1;
- оформление разрешений на основании заявлений, поступивших на бумажном носителе;
- оформление разрешений на основании заявлений, оформленных в электронном виде в АИС;
- внесение изменений в ранее выданное разрешение;
- приостановление действия разрешения;
- отмена разрешения.

Административная процедура "Оформление разрешений по форме N 1"

42. **Разрешение** по форме N 1 оформляется на ввоз следующих поднадзорных товаров:

продукция животного происхождения, готовая к употреблению в пищу людям, промышленного изготовления в потребительской упаковке, промаркированной предприятием-производителем;

пищевые добавки животного происхождения, подлежащие ветеринарному контролю (надзору);

предметы палеонтологии, энтомологии, коллекционирования, обработанные способом, гарантирующим уничтожение возбудителей заразных болезней животных;

перемещаемые в целях, отличных от предпринимательских, для содержания у ввозящего лица мелкие домашние и декоративные животные, птицы, рептилии, амфибии и гидробионты в количестве до 5 гол./шт. (собак и кошек в количестве 2 - 5 голов). При этом самка млекопитающего - кошка с пометом котят, сука с пометом щенят до окончания подсосного периода у детенышей, самка гнездовых птиц с птенцами до окончания периода вскармливания родителями и т.д. - считается как одна голова;

зарегистрированные в установленном порядке лекарственные средства для ветеринарного применения.

Наличие **разрешения** по форме N 1 не является основанием для отказа заявителю на получение индивидуального разрешения.

43. **Разрешения** по форме N 1 оформляются не позднее 10 ноября текущего года на следующий календарный год.

44. Должностным лицом, ответственным за исполнение каждого административного действия данной административной процедуры, является заместитель руководителя Службы - Главный государственный ветеринарный инспектор Российской Федерации (далее - уполномоченное лицо).

45. Административная процедура "Выдача разрешений по форме N 1" состоит из следующих административных действий:

- принятие решения об оформлении **разрешения** по форме N 1;
- информирование заинтересованных лиц о результатах предоставления государственной услуги.

46. Административное действие "Принятие решение об оформлении разрешения по форме N 1".

46.1. Основанием для начала процедуры является наступление срока, определенного [пунктом 46.2](#) настоящего Административного регламента.

46.2. Начальник уполномоченного подразделения Службы или его заместитель определяет не позднее 21 октября текущего года из числа сотрудников подразделения ответственного исполнителя по подготовке [разрешения](#) по форме N 1 на следующий год.

46.3. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней с момента, указанного в [пункте 46.2](#) настоящего Регламента, анализирует возможность оформления соответствующих разрешений по [форме N 1](#) на поднадзорные товары, указанные в [пункте 42](#) настоящего Регламента.

46.4. По результатам проведенного анализа ответственный исполнитель готовит проект [разрешения](#) по форме N 1, в котором указывается поднадзорный товар, страна-экспортер и не указывается участник внешнеэкономической деятельности, объемы поднадзорного товара и пункт назначения поднадзорного товара.

46.5. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней после завершения подготовки проекта [разрешения](#) по форме N 1 согласовывает его в установленном порядке и передает уполномоченному лицу.

46.6. Уполномоченное лицо в течение 2 рабочих дней с момента передачи проекта [разрешения](#) по форме N 1 ответственным исполнителем рассматривает его.

46.7. При наличии замечаний к проекту [разрешения](#) по форме N 1 или несогласии с ним уполномоченное лицо возвращает проект [разрешения](#) по форме N 1 с замечаниями ответственному исполнителю, который в течение 1 рабочего дня с момента возврата проекта [разрешения](#) по форме N 1 устраняет замечания и повторно передает проект [разрешения](#) по форме N 1 на подпись уполномоченному лицу.

46.8. При отсутствии замечаний к проекту [разрешения](#) по форме N 1 уполномоченное лицо подписывает его.

47. Критерием принятия решения о выдаче [разрешения](#) по форме N 1 является отсутствие оснований для отказа, указанных в [подпунктах "б", "г" пункта 18.1](#) настоящего Регламента.

48. Административное действие "Информирование заявителя о результатах исполнения государственной услуги".

48.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание уполномоченным лицом [разрешения](#) по форме N 1.

48.2. [Разрешение](#) по форме N 1 публикуется на официальном сайте Службы не позднее 10 ноября года, предшествующего году действия [разрешения](#) по форме N 1, и является доступным для физических, юридических лиц, а также заинтересованных должностных лиц федеральных органов исполнительной власти.

Административная процедура "Оформление разрешений на основании заявлений, поступивших на бумажном носителе"

49. Выдача разрешений исключительно на основании заявлений, поступивших на бумажном носителе, осуществляется в отношении следующих поднадзорных товаров:

- 1) содержащих опасные биологические агенты;
- 2) для нужд посольств, консульств и иных представительств иностранных государств в Российской Федерации.

50. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление заявления о выдаче разрешения.

51. Заявление, поступившее в Службу на бумажном носителе, регистрируется в установленном Службой порядке в течение 2 рабочих дней.

В случае, предусмотренном [пунктом 18](#) настоящего Регламента, оформляется отказ в рассмотрении заявления.

52. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо.

53. Административная процедура "Оформление разрешений на основании заявлений, поступивших на бумажном носителе" состоит из следующих административных действий:

- рассмотрение заявления о выдаче разрешения;
- принятие решения по заявлению о выдаче разрешения;
- информирование заявителя о результатах предоставления государственной услуги.

54. Административное действие "Рассмотрение заявления о выдаче разрешения".

54.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является поступление заявления о выдаче разрешения.

54.2. Начальник уполномоченного подразделения Службы или его заместитель определяет в течение 1 рабочего дня и назначает из числа сотрудников соответствующего структурного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению заявления.

54.3. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с момента, указанного в [пункте 54.2](#) настоящего Регламента, проверяет наличие в заявлении сведений, указанных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту.

54.4. В случае выявления отсутствия в заявлении сведений, указанных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет заявителю уведомление о предоставлении недостающей информации и приостанавливает осуществление административной процедуры до их предоставления заявителем, но не более чем на 20 рабочих дней.

В случае непредставления заявителем недостающей информации и/или документов в течение указанного срока оформляется уведомление об отказе

в рассмотрении документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

54.5. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней рассматривает заявление и анализирует содержащиеся в нем сведения.

54.6. По результатам рассмотрения заявления ответственный исполнитель готовит проект решения о выдаче разрешения или проект уведомления об отказе в выдаче такого разрешения с указанием оснований для отказа (далее - решение).

54.7. Ответственный исполнитель согласовывает проект решения в установленном порядке и передает на подпись уполномоченному лицу не позднее 2 рабочих дней после завершения рассмотрения заявления.

55. Критерием принятия решения о выдаче разрешения является отсутствие оснований для отказа, предусмотренных [пунктами 18.1 - 18.3](#) настоящего Регламента.

56. Административное действие "Принятие решения по заявлению о выдаче разрешения".

56.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является получение уполномоченным лицом от ответственного исполнителя проекта решения.

56.2. Уполномоченное лицо в течение 2 рабочих дней с момента передачи проекта решения ответственным исполнителем рассматривает его.

56.3. При наличии замечаний к проекту решения или несогласии с ним уполномоченное лицо передает проект решения с замечаниями ответственному исполнителю.

56.4. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с момента возврата проекта решения устраняет замечания и повторно передает проект решения на подпись уполномоченному лицу.

56.5. При повторном наличии замечаний к проекту решения осуществляются действия, указанные в [пунктах 56.3 - 56.4](#) настоящего Регламента, до окончательного устранения замечаний.

При отсутствии замечаний к проекту решения уполномоченное лицо подписывает его.

57. Административное действие "Информирование заявителя о результатах предоставления государственной услуги".

57.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание решения уполномоченным лицом.

57.2. Решение размещается в АИС автоматически с момента подписания уполномоченным лицом таким образом, что становится доступным для зарегистрированных в АИС:

заявителя;

уполномоченных должностных лиц территориальных органов Службы, на территорию которых планируется осуществить ввоз поднадзорного товара либо с территории которых планируется вывоз поднадзорного товара;

уполномоченных должностных лиц территориальных органов ФТС России, на территорию которых планируется осуществить ввоз поднадзорного товара;

уполномоченных должностных лиц территориальных органов Службы, через территорию которых планируется ввоз/вывоз/транзит поднадзорного товара;

уполномоченных должностных лиц Службы на пограничных ветеринарных контрольных пунктах, через которые планируется осуществить ввоз/вывоз/транзит;

уполномоченных должностных лиц Службы в местах полного таможенного оформления ввозимого/вывозимого поднадзорного товара;

уполномоченных должностных лиц уполномоченных в области ветеринарии органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, на территорию которых, через территорию которых или с территории которых планируется ввоз/вывоз/транзит поднадзорного товара;

главного государственного ветеринарного инспектора иностранного государства (и уполномоченных им лиц), через которое производится транзит поднадзорного товара.

Извещение заявителя осуществляется также по почте, либо по электронной почте, или, по запросу заявителя, - по факсу.

Административная процедура "Оформление разрешений на основании заявлений, оформленных в электронном виде в АИС"

58. На основании заявлений, оформленных в электронном виде в АИС, может осуществляться оформление разрешений на поднадзорные товары, за исключением товаров, содержащих опасные биологические агенты, и товаров для нужд посольств, консульств и иных представительств иностранных государств в Российской Федерации.

59. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является заполнение в АИС заявления о выдаче разрешения на поднадзорные товары, указанные в [пункте 58](#) настоящего Регламента.

60. В случае, предусмотренном [пунктом 18](#) настоящего Регламента, оформляется отказ в рассмотрении заявления.

61. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо.

62. Административная процедура "Оформление разрешений на основании заявлений, оформленных в электронном виде в АИС" состоит из следующих административных действий:

рассмотрение заявления о выдаче разрешения;

принятие решения по заявлению о выдаче разрешения;

информирование заявителя о результатах предоставления государственной услуги.

63. Административное действие "Рассмотрение заявления о выдаче разрешения".

63.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является оформление в АИС заявления о выдаче разрешения.

63.2. Начальник уполномоченного структурного подразделения Службы или его заместитель определяет в течение 1 рабочего дня и назначает из числа сотрудников соответствующего структурного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению заявления.

63.3. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с момента, указанного в [пункте 63.2](#) настоящего Регламента, проверяет наличие в заявлении сведений, указанных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту.

63.4. В случае выявления отсутствия в заявлении сведений, указанных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет заявителю уведомление о предоставлении недостающих сведений и приостанавливает осуществление административной процедуры до их предоставления заявителем, но не более чем на 20 рабочих дней.

В случае непредставления заявителем недостающих данных и/или документов в течение указанного срока оформляется уведомление об отказе в рассмотрении документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

63.5. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней рассматривает заявление и анализирует содержащиеся в нем сведения.

63.6. По результатам рассмотрения заявления ответственный исполнитель готовит проект решения.

63.7. Ответственный исполнитель согласовывает проект решения в установленном порядке и передает на подпись уполномоченному лицу не позднее 2 рабочих дней после завершения рассмотрения заявления.

64. Критерием принятия решения о выдаче разрешения является отсутствие оснований для отказа, предусмотренных [пунктами 18.1 - 18.3](#) настоящего Регламента.

65. Административное действие "Принятие решения по заявлению о выдаче разрешения".

65.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является получение уполномоченным лицом от ответственного исполнителя проекта решения.

65.2. Уполномоченное лицо в течение 2 рабочих дней с момента передачи проекта решения ответственным исполнителем рассматривает его.

65.3. При наличии замечаний к проекту решения или несогласии с ним уполномоченное лицо передает проект решения с замечаниями ответственному исполнителю.

65.4. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня с момента возврата проекта решения устраняет замечания и повторно передает проект решения на подпись уполномоченному лицу.

65.5. При повторном наличии замечаний к проекту решения осуществляются действия, указанные в [пунктах 65.3 - 65.4](#), до окончательного устранения замечаний.

При отсутствии замечаний к проекту решения уполномоченное лицо подписывает его.

66. Административное действие "Информирование заявителя о результатах исполнения предоставления государственной услуги".

66.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание решения уполномоченным лицом.

66.2. Решение размещается в АИС автоматически с момента подписания уполномоченным лицом таким образом, что становится доступным для зарегистрированных в АИС лиц, указанных в [пункте 57.2](#) настоящего Регламента.

Извещение заявителя может осуществляться также по электронной почте в случае представления заявителем соответствующего запроса.

Административная процедура "Внесение изменений в разрешение"

67. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является поступление в Службу и регистрация заявления о внесении изменений в разрешение с указанием сведений, перечисленных в [приложении N 2](#) к настоящему Регламенту.

68. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо.

69. Административная процедура "Внесение изменений в разрешение" состоит из следующих административных действий:

- рассмотрение заявления о внесении изменений в разрешение;
- принятие решения по заявлению о внесении изменений в разрешение;
- информирование заявителя о результатах исполнения государственной услуги.

70. Административное действие "Рассмотрение заявления о внесении изменений в разрешение".

70.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является поступление заявления о внесении изменений в разрешение.

70.2. Административное действие осуществляется в порядке и сроки, установленные [пунктами 54.2 - 54.7](#) настоящего Регламента.

71. Критерием принятия решения о внесении изменений в разрешение является отсутствие оснований для отказа, предусмотренных [пунктом 18.4](#) настоящего Регламента.

72. Административное действие "Принятие решения по заявлению о внесении изменений в разрешение".

72.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административного действия, является получение уполномоченным лицом от ответственного исполнителя проекта решения о внесении изменений в разрешение или об отказе во внесении изменений.

72.2. Административное действие осуществляется в порядке и сроки, установленные [пунктами 56.2 - 56.5](#) настоящего Регламента.

73. Административное действие "Информирование заявителя о результатах предоставления государственной услуги".

73.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание решения уполномоченным лицом.

73.2. Решение размещается в АИС автоматически с момента подписания решения уполномоченным лицом таким образом, что становится доступным для лиц, для которых была доступна информация об изменяемом разрешении, из числа лиц, указанных в [пункте 57.2](#) настоящего Регламента.

Извещение заявителя может осуществляться также по электронной почте в случае представления заявителем соответствующего запроса.

Административная процедура "Приостановление действия разрешения"

74. Юридическими фактами-основаниями для начала административной процедуры "Приостановление действия разрешения" является установление Службой фактов, являющихся основанием для принятия решения в соответствии с [пунктом 76](#) настоящего Регламента.

75. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо.

76. Критерием принятия решения о приостановлении действия разрешения являются:

76.1. выявление нарушения заявителями законодательства Российской Федерации и Таможенного союза в области ветеринарии по результатам проведенных Службой на территории Таможенного союза проверок при осуществлении ввоза/транзита/вывоза поднадзорных товаров;

76.2. неоднократное установление по результатам лабораторных исследований несоответствия конкретных видов поднадзорных товаров, принадлежащих заявителю, Единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) [требованиям](#), предъявляемым к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317, или выявление в ходе инспекции на территории третьей страны нарушений требований Таможенного союза или Российской Федерации, не устраненных по итогам предыдущей инспекции, если [Положение](#) о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному надзору (контролю), утвержденное Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. N 834, не предписывает

иных действий (например, предупреждения уполномоченных органов третьих стран);

76.3. наличие в поступившей в Службу информации:

а) из Всемирной организации здравоохранения животных о вспышке особо опасного заболевания в отдельной стране-экспортере или ряде стран-экспортеров;

б) от центрального ветеринарного органа страны-экспортера о неблагополучии по инфекционным болезням животных или невозможности выполнения требований и норм Российской Федерации и Таможенного союза;

в) от центрального ветеринарного органа страны-импортера о невыполнении страной-экспортером требований страны-импортера (в отношении разрешений на транзит);

г) о введении карантина на территории субъекта Российской Федерации, из которого планируется вывоз поднадзорных товаров;

д) от уполномоченного органа иностранного государства, по территории которого планируется осуществить транзит поднадзорного товара, о введении ограничений на перемещение данного вида поднадзорных товаров по его территории;

е) поступившей из территориальных органов Службы, уполномоченных в области ветеринарии органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, иных уполномоченных органов исполнительной власти, о систематическом привлечении заявителя к ответственности в связи с нарушением законодательства Российской Федерации и Таможенного союза в области ветеринарии при осуществлении ввоза, транзита или вывоза поднадзорных товаров.

77. Административная процедура "Приостановление действия разрешения" состоит из следующих административных действий:

рассмотрение информации о приостановлении действия разрешения или результатов проверок;

принятие решения о приостановлении действия разрешения;

информирование о приостановлении действия разрешения.

78. Административное действие "Рассмотрение информации о приостановлении действия разрешения или результатов проверок".

78.1. Начальник уполномоченного структурного подразделения Службы (или его заместитель) в течение 1 рабочего дня назначает (либо определяет заранее) из числа сотрудников ответственного исполнителя по рассмотрению поступившего письма или информации.

78.2. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней проверяет достоверность поступивших фактов и сведений и по результатам проверки готовит проект решения, содержащего:

обоснованный вывод о наличии нарушений, предусмотренных [пунктами 76.1 и 76.2](#) настоящего Регламента, и о принятии решения о приостановлении действия разрешения, а также проект уведомления ветеринарного органа страны-экспортера, если нарушения выявлены при ввозе в Российскую

Федерацию (или страны-импортера, если нарушения выявлены при вывозе из Российской Федерации) с информацией о невозможности ввоза (вывоза) продукции соответствующего предприятия-экспортера (предприятия-импортера) без осуществления усиленного лабораторного контроля в течение 3 месяцев в отношении такой продукции. Усиленный лабораторный контроль может осуществляться по запросу предприятия-экспортера или по запросу импортера. Запрос должен содержать обязательство о добровольном отборе и исследовании по тому показателю, нарушение которого было выявлено, проб каждой поступающей партии поднадзорных товаров предприятия-экспортера (предприятия-импортера) в течение 3 месяцев, но не более чем 10 партий, включая оплату расходов на их проведение;

в случае поступления информации, предусмотренной [пунктом 76.3](#) настоящего Регламента, - обоснованный вывод о принятии решения о приостановке действия выданного разрешения с указанием срока, на который приостанавливается действие выданного разрешения;

обоснованный вывод о недостаточности фактов для принятия решения о приостановке действия разрешения.

78.3. Ответственный исполнитель после завершения рассмотрения поступившей информации в течение 2 рабочих дней согласовывает проект решения в установленном порядке и передает уполномоченному лицу.

79. Административное действие "Принятие решения о приостановлении действия разрешения".

79.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является получение уполномоченным лицом проекта решения.

79.2. Административное действие осуществляется в порядке и сроки, установленные [пунктами 56.2 - 56.5](#) настоящего Регламента.

80. Административное действие "Информирование о приостановлении действия разрешения".

80.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание решения уполномоченным лицом.

80.2. Решение размещается в АИС автоматически с момента утверждения и является доступным для государственных органов и лиц, для которых была доступна информация о приостанавливаемом разрешении.

Административная процедура "Отмена разрешения"

81. Юридическими фактами-основаниями для начала данной административной процедуры "Отмена разрешения" является поступление в Службу заявления об отмене разрешения или установление Службой фактов, являющихся основанием для принятия решения в соответствии с [пунктом 83](#) настоящего Регламента.

82. Должностным лицом, ответственным за исполнение данной административной процедуры, является уполномоченное лицо.

83. Критерием принятия решения об отмене разрешения являются:

83.1. выявление нарушения заявителями законодательства Российской Федерации и Таможенного союза в области ветеринарии по результатам проведенных Службой на территории Таможенного союза проверок при осуществлении ввоза/транзита/вывоза поднадзорных товаров;

83.2. неоднократное установление по результатам лабораторных исследований несоответствия конкретных видов поднадзорных товаров, принадлежащих заявителю, Единым ветеринарным (ветеринарно-санитарным) **требованиям**, предъявляемым к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. N 317, или выявление в ходе инспекции на территории третьей страны нарушений требований Таможенного союза или Российской Федерации, не устраненных по итогам предыдущей инспекции, если **Положение** о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному надзору (контролю), утвержденное Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. N 834, не предписывает иных действий (например, предупреждения уполномоченных органов третьих стран);

83.3. наличие в поступившей в Службу информации:

а) от Всемирной организации здравоохранения животных о вспышке особо опасного заболевания в отдельной стране-экспортере или ряде стран;

б) от центрального ветеринарного органа страны-экспортера о неблагополучии по инфекционным болезням животных или невозможности выполнения требований и норм Российской Федерации и Таможенного союза;

в) от центрального ветеринарного органа страны-импортера о невыполнении страной-экспортером требований страны-импортера (в отношении разрешений на транзит);

г) от органов государственной власти Российской Федерации, содержащей факты систематических нарушений заявителями законодательства Российской Федерации и Таможенного союза в области ветеринарии при осуществлении ввоза, транзита или вывоза поднадзорных товаров;

д) о введении карантина на территории субъекта Российской Федерации, из которого планируется вывоз поднадзорных товаров;

е) от иных органов государственной власти - о нарушениях законодательства Таможенного союза и Российской Федерации при ввозе/вывозе/транзите поднадзорных товаров, связанных с несоответствием информации, содержащейся в ветеринарных сопроводительных документах, ввозимым/перемещаемым в режиме транзита/вывозимым поднадзорным товарам.

84. Административная процедура "Отмена разрешения" состоит из следующих административных действий:

рассмотрение информации или заявлений, указанных в [пункте 81](#) настоящего Регламента;

принятие решения об отмене разрешения;

информирование об отмене разрешения.

85. Административное действие "Рассмотрение информации или заявлений, указанных в [пункте 81](#) настоящего Регламента".

85.1. Начальник структурного подразделения Службы (или его заместитель) назначает (либо определяет заранее) из числа сотрудников ответственного исполнителя по рассмотрению поступившего письма, заявления или информации.

85.2. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней проверяет достоверность поступивших фактов и сведений и по результатам проверки готовит проект решения, содержащего:

обоснованный вывод о наличии нарушений, предусмотренных [пунктами 83.1](#) и [83.2](#) настоящего Регламента, и о принятии решения об отмене разрешения, а также проект уведомления ветеринарного органа страны-экспортера, если нарушения выявлены при ввозе в Российскую Федерацию (или страны-импортера, если нарушения выявлены при вывозе из Российской Федерации), с информацией о невозможности ввоза (вывоза) продукции соответствующего предприятия-экспортера (предприятия-импортера) без осуществления усиленного лабораторного контроля в течение 3 месяцев в отношении такой продукции. Усиленный лабораторный контроль может осуществляться по запросу предприятия-экспортера или по запросу импортера. Запрос должен содержать обязательство о добровольном отборе и исследовании по тому показателю, нарушение которого было выявлено, проб каждой поступающей партии поднадзорных товаров предприятия-экспортера (предприятия-импортера) в течение 3 месяцев, но не более чем 10 партий, включая оплату расходов на их проведение;

в случае поступления информации, предусмотренной [пунктом 83.3](#) настоящего Регламента, обоснованный вывод о принятии решения об отмене разрешения;

обоснованный вывод о недостаточности фактов для принятия решения об отмене разрешения.

85.3. Ответственный исполнитель после завершения рассмотрения поступившей информации согласовывает проект решения в установленном порядке и передает уполномоченному лицу.

86. Административное действие "Принятие решения об отмене разрешения".

86.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является получение уполномоченным лицом проекта решения.

86.2. Административное действие осуществляется в порядке и сроки, установленные [пунктами 56.2 - 56.5](#) настоящего Регламента.

87. Административное действие "Информирование об отмене разрешения".

87.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала данного административного действия, является подписание решения уполномоченным лицом.

87.2. Решение размещается в АИС автоматически с момента подписания уполномоченным лицом и является доступным для государственных органов и лиц, для которых была доступна информация об отменяемом разрешении.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

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

88. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий и сроков исполнения административных процедур по предоставлению государственной услуги осуществляется постоянно государственными служащими, ответственными за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, а также путем проведения руководителем Службы, его заместителем или руководителем структурного подразделения проверок исполнения государственными служащими положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

89. Для текущего контроля используются сведения, имеющиеся в электронной базе данных, служебная корреспонденция, устная и письменная информация государственных служащих, осуществляющих выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, книги учета соответствующих документов и др.

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

90. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращение заявителей, содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) государственных служащих (должностных лиц) Службы.

В целях осуществления контроля уполномоченному заместителю руководителя Службы ежеквартально представляются справки о результатах предоставления государственной услуги.

91. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Службы) и внеплановыми.

Внеплановые проверки проводятся в следующих случаях:

с целью контроля устранения выявленных нарушений в результате ранее проводимого мероприятия по контролю;

при обращении физических или юридических лиц с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) Службы при предоставлении государственной услуги;

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

В зависимости от состава рассматриваемых вопросов могут проводиться комплексные и тематические проверки.

Для полноты и качества предоставления государственной услуги может быть сформирована комиссия, в состав которой включаются государственные гражданские служащие Службы.

Результаты проверки оформляются актом, в котором отмечаются выявленные недостатки и предложения по их устранению.

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

92. Ответственность государственных служащих за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

93. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений осуществляется привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

94. Контроль за предоставлением государственной услуги со стороны граждан осуществляется путем получения информации о наличии в действиях (бездействии) ответственных должностных лиц Службы, а также принимаемых ими решениях, нарушений положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

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

95. Заявители имеют право на обжалование решений, действий (бездействия) Службы, ее должностных лиц в досудебном (внесудебном) порядке.

96. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются решения, действия (бездействие) Службы, ее должностных лиц, которыми по мнению заявителя нарушаются его права и законные интересы.

97. Основания для приостановления рассмотрения жалобы (претензии) отсутствуют.

98. Случаи, в которых ответ на жалобу не дается:

1) если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

2) при получении письменного обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (гражданину, направившему обращение, сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

3) если текст обращения не поддается прочтению (о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается гражданину, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);

4) если в обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства (уполномоченный заместитель руководителя Службы вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с гражданином по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направленные обращения направлялись одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение);

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

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

99. Основаниями для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования являются: обращение (жалоба) заявителя в письменной форме или сообщение заявителя о нарушении своих прав и законных интересов на официальном интернет-сайте Службы или направление обращения по электронной почте по адресу Службы.

100. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии) по существу.

101. Заявитель вправе обжаловать решения и действия (бездействия) государственных служащих Службы, участвующих в предоставлении государственной услуги, руководителю Службы.

102. Срок рассмотрения жалобы составляет 30 дней с момента регистрации обращения (жалобы) Службой.

В исключительных случаях, а также в случае направления запроса, предусмотренного **частью 2 статьи 10** Федерального закона от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации", уполномоченное должностное лицо вправе продлить срок рассмотрения обращения (жалобы) не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения гражданина, направившего обращение (жалобу).

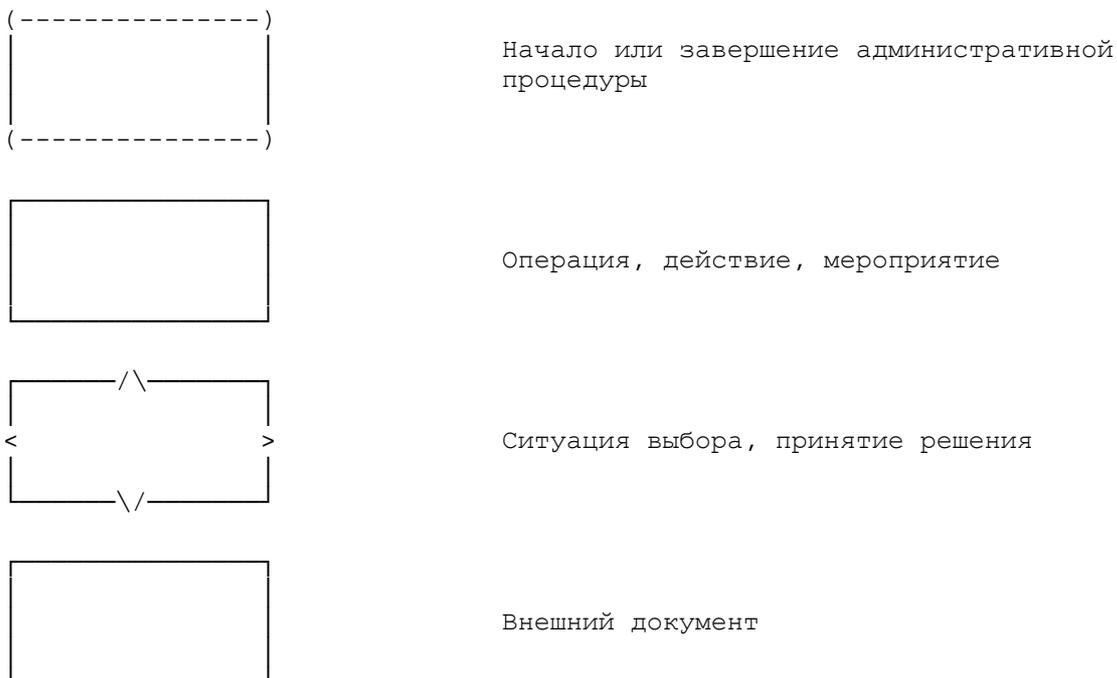
103. Результатом досудебного (внесудебного) обжалования является письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения обращения (жалобы) на все поставленные в обращении (жалобе) вопросы.

Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимаются меры по устранению допущенных нарушений, повлекших за собой жалобу, и привлечению к ответственности должностных лиц, допустивших в ходе предоставления государственной услуги нарушения, которые повлекли за собой жалобу.

Приложение N 1
к Административному регламенту
предоставления Федеральной службой
по ветеринарному и фитосанитарному
надзору государственной услуги
по выдаче разрешений на ввоз
в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации,
а также на транзит по ее территории
животных, продукции животного
происхождения, лекарственных средств
для ветеринарного применения,
кормов и кормовых добавок
для животных, утвержденному
Приказом Минсельхоза России
от 7 ноября 2011 г. N 404

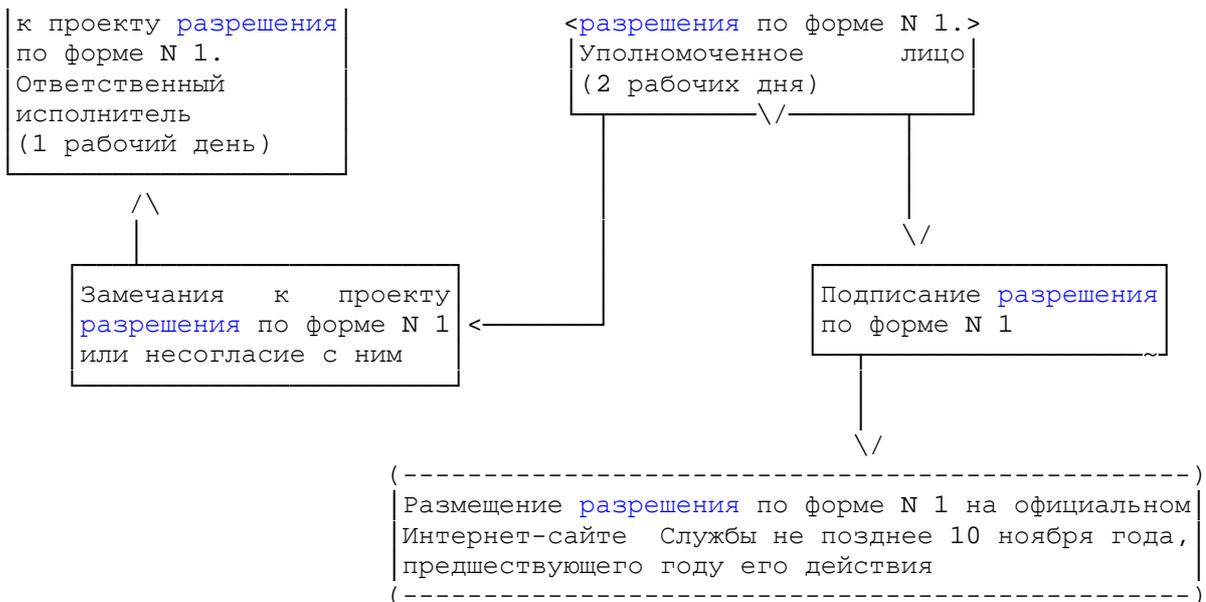
БЛОК-СХЕМА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ

1. Условные обозначения

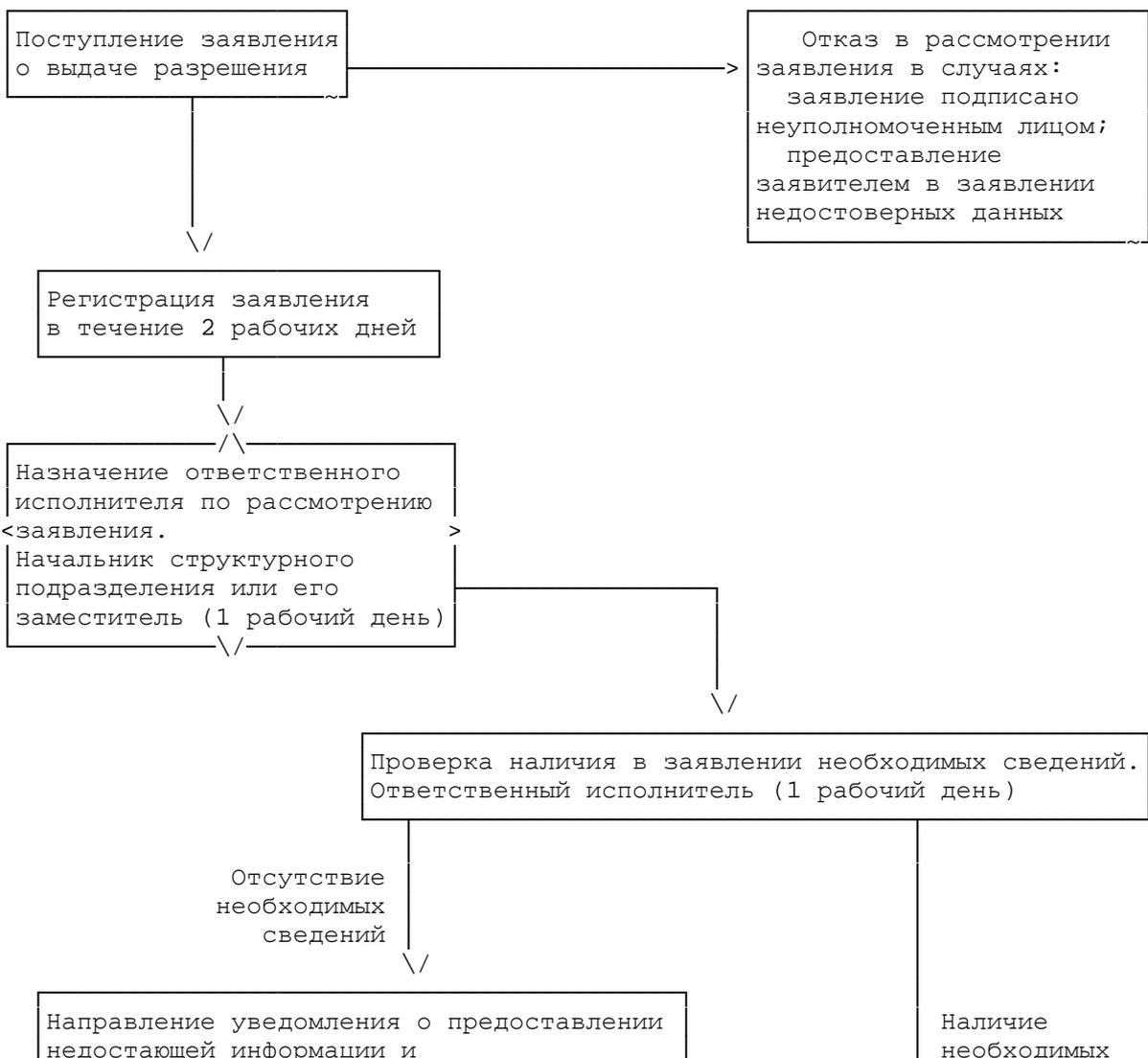


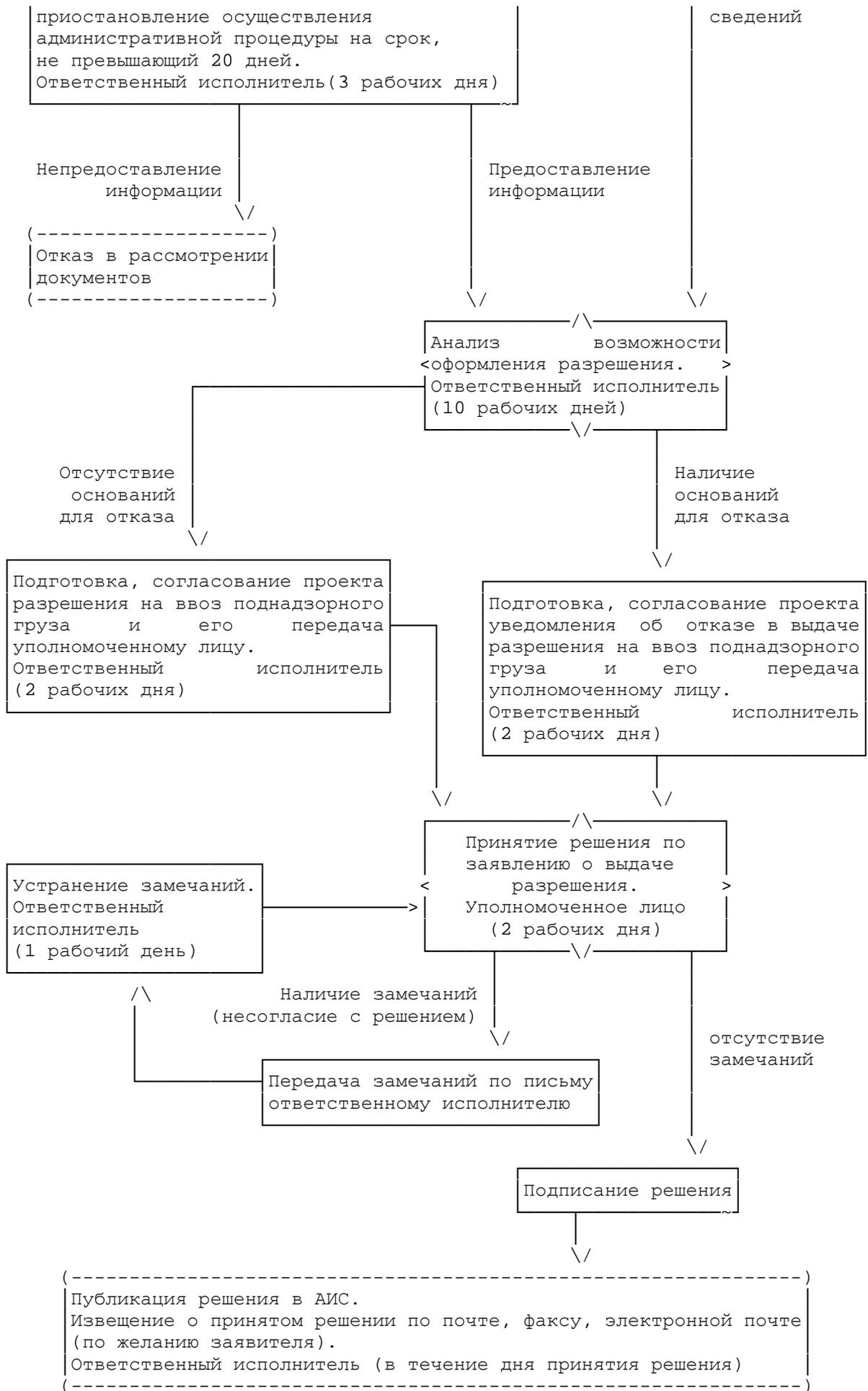
Блок-схема административной процедуры "Выдача разрешений по форме N 1"



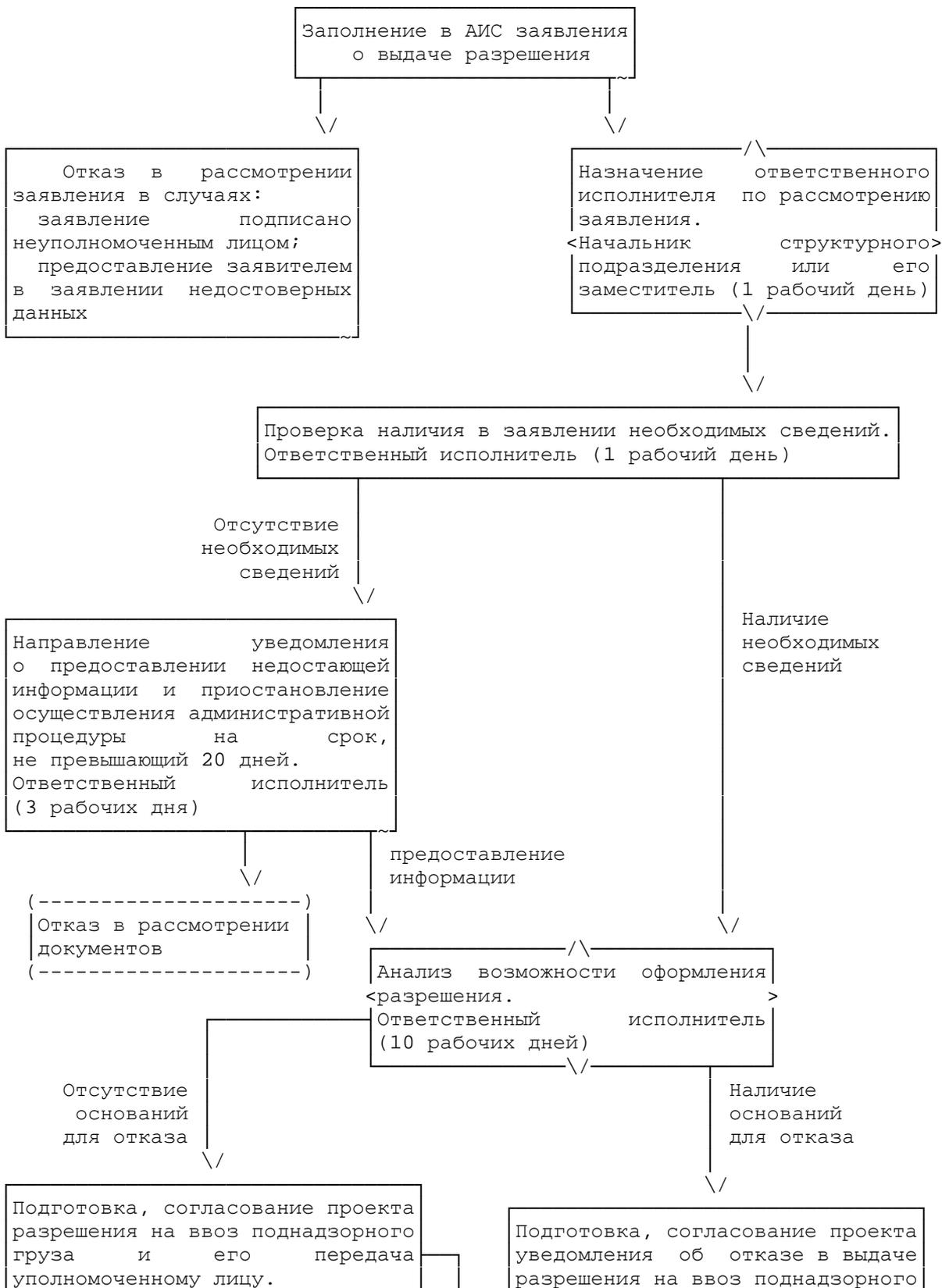


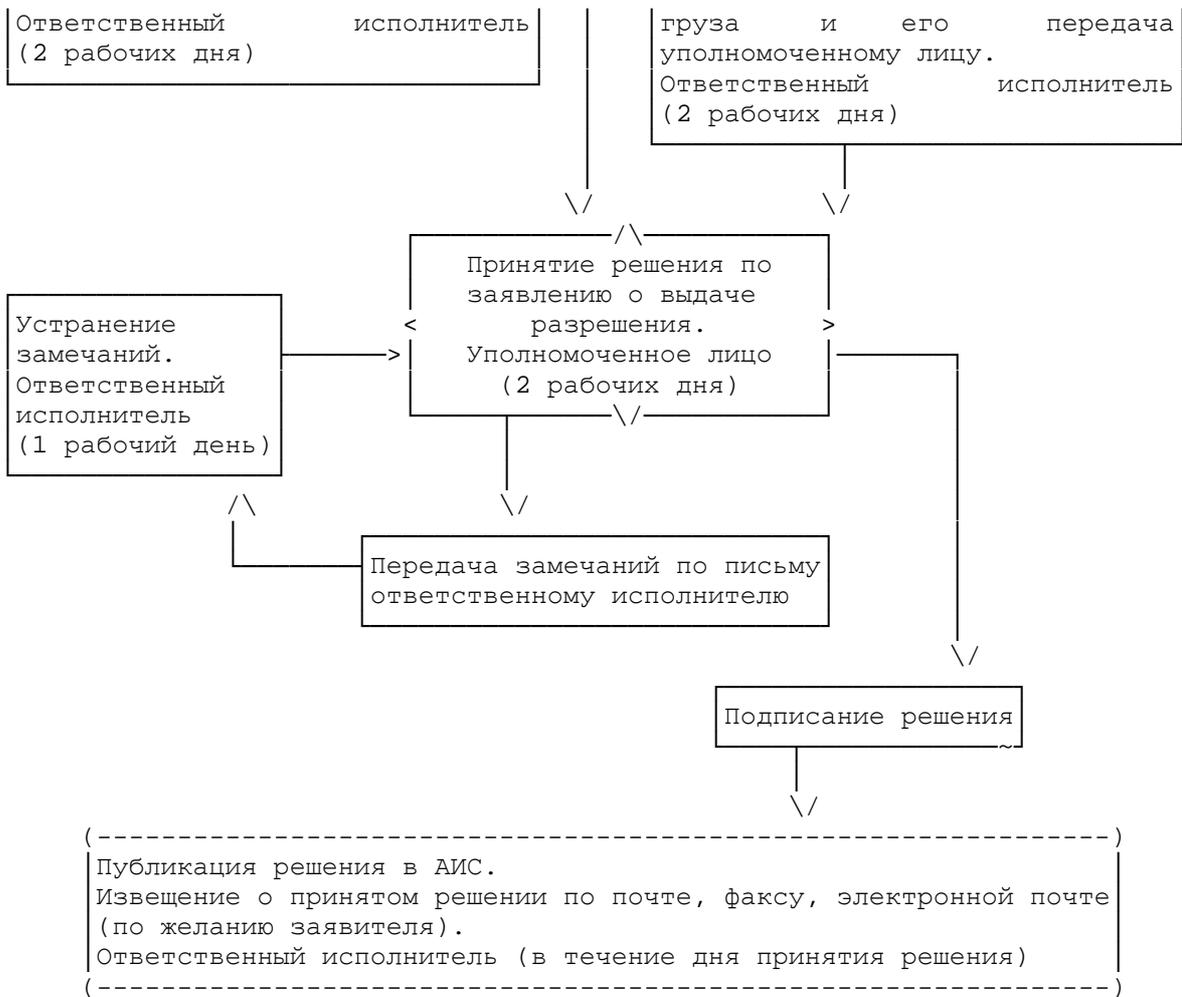
**Блок-схема
административной процедуры "Оформление разрешений
на основании заявлений, поступивших на бумажном носителе"**



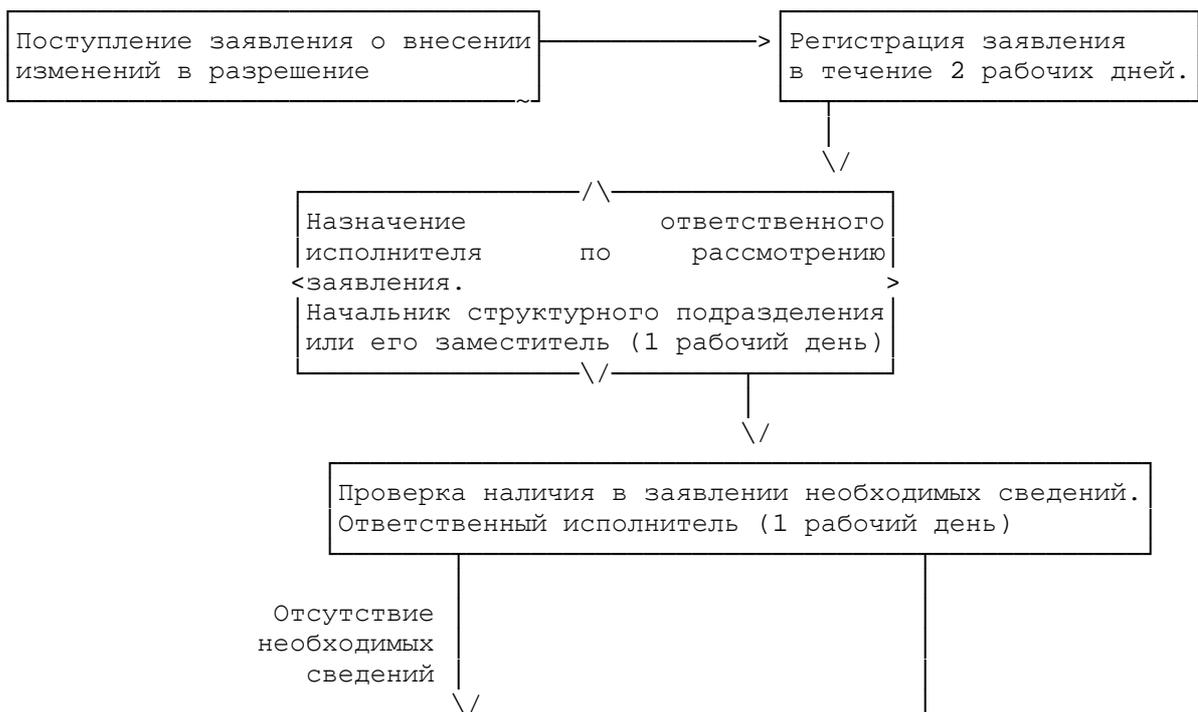


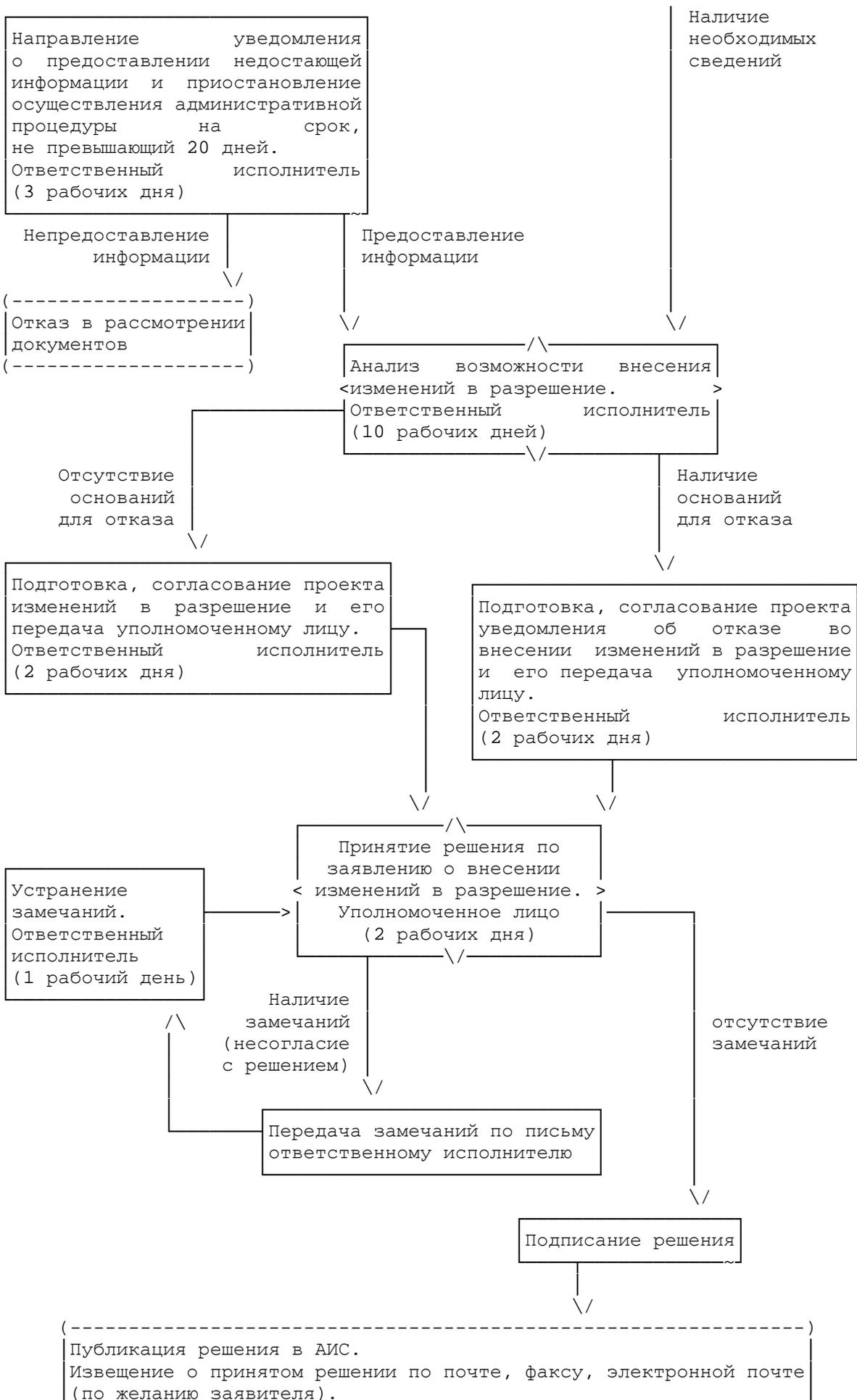
**Блок-схема
 административной процедуры "Оформление разрешений
 на основании заявлений, оформленных в электронном виде
 в АИС"**





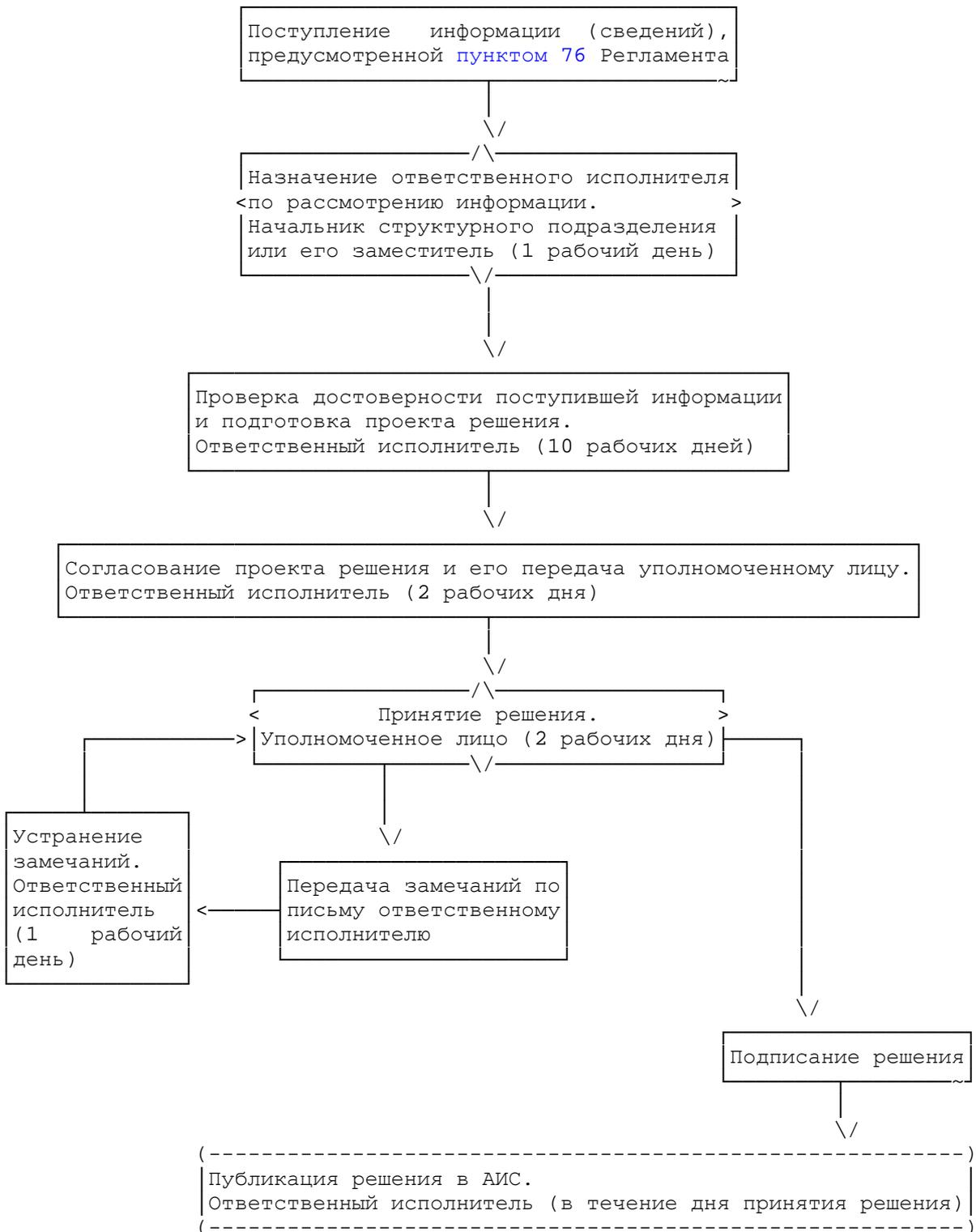
Блок-схема административной процедуры "Внесение изменений в разрешение"





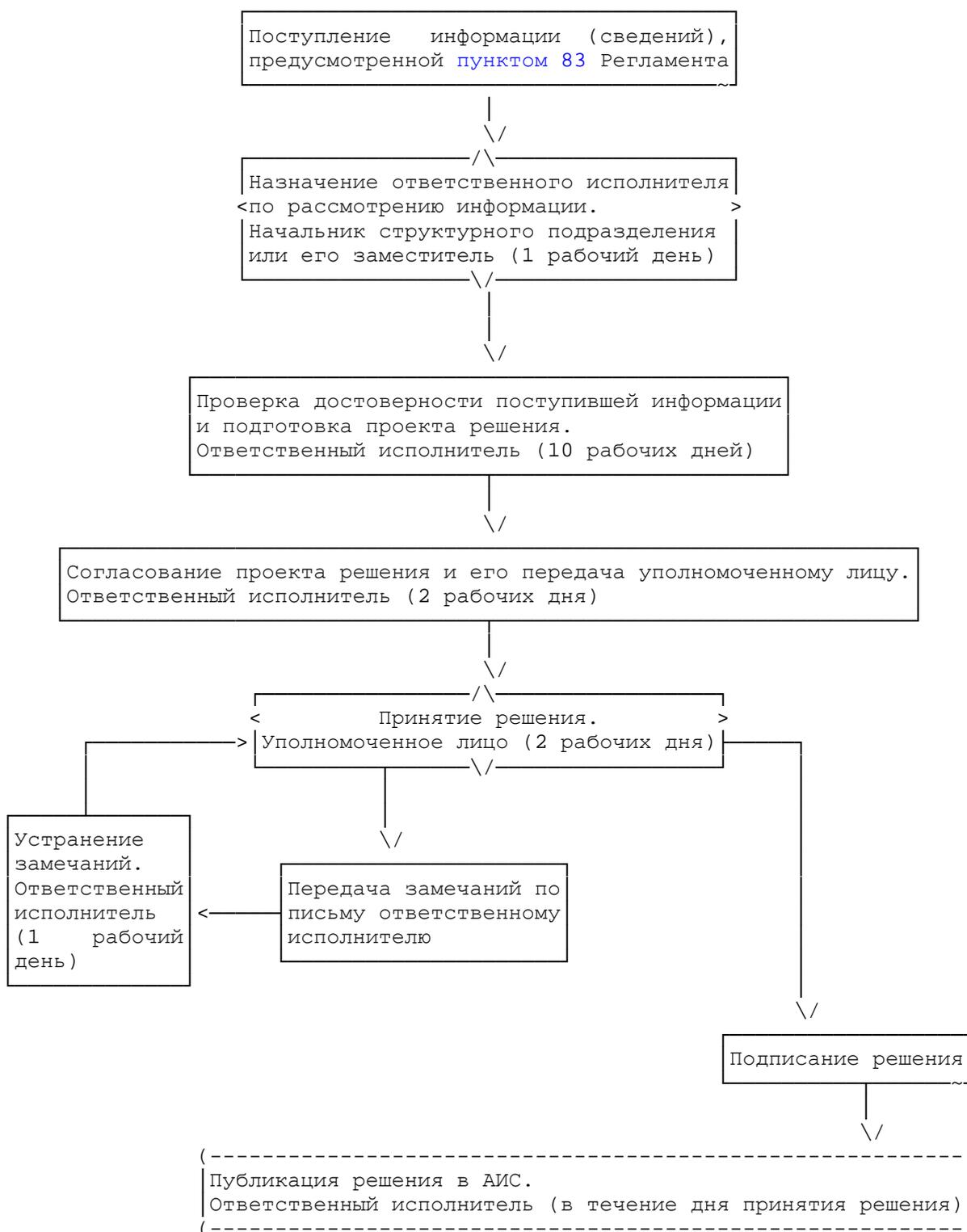
Ответственный исполнитель (в течение дня принятия решения)

Блок-схема административной процедуры "Приостановление действия разрешения"



Блок-схема

административной процедуры "Отмена разрешения"



предоставления Федеральной службой
по ветеринарному и фитосанитарному
надзору государственной услуги
по выдаче разрешений на ввоз
в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации,
а также на транзит по ее территории
животных, продукции животного
происхождения, лекарственных средств
для ветеринарного применения,
кормов и кормовых добавок
для животных, утвержденному
Приказом Минсельхоза России
от 7 ноября 2011 г. N 404

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, УКАЗЫВАЕМЫХ В ЗАЯВЛЕНИИ

I. Для выдачи разрешения на ввоз животных и генетического материала животных

1. Фамилия, имя и (если имеется) отчество физического лица - импортера или полное наименование юридического лица - импортера;

2. Фамилия, имя и (если имеется) отчество физического лица - получателя или полное наименование юридического лица - получателя поднадзорного товара на территории Российской Федерации, его адрес регистрации или юридический адрес и ИНН.

Не допускается указывать в одном заявлении несколько получателей;

3. Наименование поднадзорного товара (биологический вид) и его код (4 первых знака) **ТН ВЭД**.

В одном заявлении допускается указывать несколько видов, относящихся к одному классу млекопитающих, птиц или иных животных;

4. Количество поднадзорного товара и единицы его измерения по каждому наименованию;

5. Страна-экспортер.

Не допускается указывать в одном заявлении несколько стран-экспортеров;

6. Происхождение поднадзорного товара:

изъято из окружающей среды;

выведено или выращено в искусственных условиях.

Не допускается указывать в одном заявлении сведения о животных разного происхождения;

7. Фамилия, имя и (если имеется) отчество физического лица - поставщика или полное наименование юридического лица - поставщика;

8. Вид транспорта, который предполагается использовать при ввозе поднадзорного товара;

9. Места замены транспортных средств (если осуществляется), поения, кормления и отдыха (если осуществляются), которые предполагается использовать при ввозе животных.

Допускается указывать несколько альтернативных маршрутов;

10. Пункты пропуска, в которых осуществляется ветеринарный контроль, через которые планируется ввоз на территорию Российской Федерации, место проведения таможенного оформления и маршрут следования (в случае ввоза поднадзорного товара транзитом через государство - участник СНГ или Таможенного союза указывается пункт пропуска через границу государства - участника СНГ или Таможенного союза).

Допускается указывать несколько пунктов пропуска;

11. Цель импорта: разведение, содержание, откорм, убой, ввоз для проведения спортивных, зрелищных мероприятий.

Не рекомендуется в одном заявлении указывать сведения о животных, ввозимых для разных целей;

12. Информация, подтверждающая соблюдение условий для карантинирования и дальнейшего содержания животных в хозяйстве-получателе;

13. Производственные мощности организации-получателя - при ввозе животных для убоя.

II. Для выдачи разрешения на ввоз кормов и кормовых добавок

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10 раздела 1](#) настоящего приложения к Регламенту;

2. Наименование поднадзорного товара и его код (4 первых знака) [ТН ВЭД](#);

3. Страна происхождения поднадзорного товара (указывается для товаров растительного и животного происхождения), название, номер производителя, административная территория и адрес места нахождения;

4. Страна, регион происхождения сырья растительного и животного происхождения, используемого при производстве (для компонентов иного происхождения не указывается);

5. Регистрационный номер кормовой добавки, учетная серия (для кормовых добавок);

6. Регистрационный номер корма в государственном реестре кормов, содержащих генно-инженерно-модифицированные организмы (для кормов, содержащих генно-инженерно-модифицированные организмы);

7. Основной технологический процесс производства (для незарегистрированных кормов и кормовых добавок):

микробиологический синтез;

химический синтез;

размол;

экструдирование;

- экстракция;
8. Режим тепловой обработки (если осуществляется);
9. Компонентный состав (для незарегистрированных кормов и кормовых добавок);
10. Цель ввоза, включая виды животных, для которых предназначен корм и кормовые добавки (указывается по каждому наименованию поднадзорного товара).

III. Для выдачи разрешения на ввоз водных биологических ресурсов и продукции из них

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10 раздела I](#), а также [пункте 2 раздела II](#) настоящего приложения к Регламенту;
2. Районы вылова (добычи) водных биологических ресурсов;
3. Цель ввоза:
для реализации,
для переработки,
для хранения.
- Не допускается указывать в одном заявлении сведения о поднадзорных товарах, ввозимых для разных целей;
4. Место временного хранения на территории зарубежного государства (указывается в случае ввоза поднадзорного товара российского происхождения с временным хранением на территории зарубежного государства).

IV. Для выдачи разрешения на ввоз поднадзорных товаров, содержащих опасные биологические агенты

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 2, 4, 5, 8, 10 раздела I](#) настоящего приложения к Регламенту;
2. Наименование поднадзорного товара.
- Не допускается указывать в одном заявлении сведения о разных наименованиях поднадзорных товаров, содержащих опасные биологические агенты;
3. Фамилия, имя и (если имеется) отчество физического лица - отправителя или наименование юридического лица - отправителя, административная территория, адрес места нахождения.
- Не допускается указывать в одном заявлении сведения о нескольких отправителях;
4. Подробное описание поднадзорного товара с перечнем микроорганизмов - возбудителей болезней животных, которые в нем содержатся (потенциально содержатся);
5. Фамилия, имя, отчество лица, сопровождающего поднадзорный товар;
6. Описание упаковки, соответствующей уровню биологической опасности поднадзорного товара;

7. Цель импорта: для лабораторной диагностики, для использования в научных целях, для использования в биотехнологии, регистрационных испытаний;

8. Реквизиты документов, предоставляющих получателю право производить работы с поднадзорным товаром.

V. Для выдачи разрешения на ввоз поднадзорных товаров, не относящихся к разделам I - IV настоящего Регламента

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 2, 4, 5, 8, 10 раздела I](#), в [пункте 2 раздела II](#), а также в [пункте 5 раздела III](#) настоящего приложения к Регламенту;

2. Страна происхождения поднадзорного товара (указывается, если страна-экспортер не является страной происхождения).

Не допускается указывать в одном заявлении сведения о нескольких странах происхождения поднадзорного товара;

3. Название, номер, административная территория, адрес места нахождения производителя.

В одном заявлении могут быть указаны сведения о нескольких производителях, расположенных в одной стране;

4. Административная территория происхождения поднадзорного товара (указывается отдельно по каждому производителю).

VI. Для выдачи разрешения на транзит поднадзорных товаров

1. Наименование заявителя;

2. Сведения, указанные в [пунктах 4, 5, 8, 10 раздела I](#), в [пункте 2 раздела II](#), а также в [пункте 2 раздела V](#) настоящего приложения к Регламенту;

3. Страна-импортер поднадзорного товара.

Не допускается указывать в одном заявлении сведения о нескольких странах-импортерах;

4. При транзите животных - маршрут следования, остановок, перегрузок, мест кормления (поения) животных, условия провоза (перегона), согласованный с уполномоченными в области ветеринарии органами исполнительной власти соответствующих субъектов Российской Федерации, по территории которых проходит маршрут транзита животных (с указанием реквизитов соответствующих писем и приложением копий указанных писем);

5. Страна перегрузки (при необходимости).

VII. Для выдачи разрешения на вывоз животных и генетического материала

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 3, 4, 6 раздела I](#), [пункте 4 раздела VI](#) настоящего приложения к Регламенту;

2. Фамилия, имя, отчество физического лица или наименование юридического лица - производителя товара на территории Российской Федерации, его адрес регистрации или юридический адрес и ИНН.

Не рекомендуется указывать в одном заявлении сведения о нескольких местах происхождения товара;

3. Цель экспорта: реэкспорт, вывоз для проведения спортивных, зрелищных мероприятий;

4. Место карантинирования на территории Российской Федерации с указанием организации (при осуществлении);

Не допускается указывать в одном заявлении сведения о нескольких местах карантинирования;

5. Виды транспорта, которые предполагается использовать при вывозе поднадзорного товара;

6. Пункты пропуска, через которые планируется вывоз поднадзорного товара с территории Российской Федерации, место проведения таможенного оформления и маршрут следования;

7. Сведения о гарантиях выполнения ветеринарных требований страны-импортера;

8. Пункт пропуска через границу государства - участника СНГ или Таможенного союза (указывается в случае вывоза поднадзорного товара транзитом через государство - участник СНГ или Таможенного союза).

VIII. Для выдачи разрешения на вывоз кормов и кормовых добавок

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 4 раздела I](#), [пунктах 2, 5, 6 раздела II](#), [пункте 4 раздела VI](#), [пунктах 5, 6, 8 раздела VII](#) настоящего приложения к Регламенту;

2. Наименование юридического лица - производителя, его юридический адрес;

3. Фамилия, имя и (если имеется) отчество физического лица - получателя или наименование юридического лица - получателя поднадзорного товара, номер, административная территория и адрес места нахождения;

4. Цель вывоза.

IX. Для выдачи разрешения на вывоз водных биологических ресурсов и продукции из них

1. Сведения, указанные в [пунктах 1, 4 раздела I](#), [пунктах 2 раздела II](#), [пункте 4 раздела VI](#), [пунктах 5, 6, 7, 8 раздела VII](#), [пункте 3 раздела VIII](#) настоящего приложения к Регламенту;

2. Название предприятия-изготовителя (судна), экспортный номер, а также его юридический адрес или адрес регистрации (для береговых предприятий);

3. Районы вылова (добычи).

Х. Для выдачи разрешения на вывоз поднадзорных товаров, содержащих опасные биологические агенты

1. Сведения, указанные в пунктах 1, 4 раздела I, пунктах 2, 4, 5, 6, 9 раздела IV, пункте 4 раздела VI, пунктах 5, 6, 7, 8 раздела VII, пункте 3 раздела VIII настоящего приложения к Регламенту;

2. Цель экспорта: для лабораторной диагностики, для использования в научных целях, для использования в биотехнологии, для регистрационных испытаний;

3. Реквизиты документов, предоставляющих отправителю право производить работы с поднадзорным товаром.

XI. Для выдачи разрешения на вывоз иных поднадзорных товаров, не относящихся к разделам VII - X настоящего Регламента

1. Сведения, указанные в пунктах 1, 4 раздела I, пункте 2 раздела II, пункте 4 раздела VI, пунктах 5, 6, 7, 8 раздела VII, пунктах 2, 3 раздела VIII настоящего приложения к Регламенту;

2. Регистрационный номер, учетная серия и срок выдачи документа о государственной регистрации (при вывозе лекарственного средства для ветеринарного применения).

XII. Для внесения изменений в разрешение

1. Причина внесения изменений;

2. Текст вносимого изменения;

3. К заявлению могут прилагаться пояснения и документы на бумажном носителе, подтверждающие возможность и необходимость внесения изменений.

XIII. Для отмены разрешения

1. Причина отмены;

2. К заявлению могут прилагаться пояснения и документы на бумажном носителе, подтверждающие возможность и необходимость отмены.

предоставления Федеральной службой
по ветеринарному и фитосанитарному
надзору государственной услуги
по выдаче разрешений на ввоз
в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации,
а также на транзит по ее территории
животных, продукции животного
происхождения, лекарственных средств
для ветеринарного применения,
кормов и кормовых добавок
для животных, утвержденному
Приказом Минсельхоза России
от 7 ноября 2011 г. N 404

Образец
Разрешения на ввоз поднадзорных товаров
по форме N 1

дата
N

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что с учетом анализа эпизоотической обстановки в следующих странах _____ (перечень стран) разрешается ввоз в 20__ году _____ (перечисление поднадзорных товаров с указанием кодов ТН ВЭД Таможенного союза из Единого перечня товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору)) с предприятий, включенных в Реестр предприятий третьих стран.

Ввоз осуществляется через пункты пропуска, в которых созданы подразделения Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Должность и подпись уполномоченного лица.