

Приложение
к приказу Минсельхоза России
от №

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по
предоставлению государственной услуги по государственной регистрации
лекарственных препаратов для ветеринарного применения

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Россельхознадзор) по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – Регламент), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты), а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Россельхознадзора, его должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с заявителями, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Государственной регистрации подлежат:

оригинальные лекарственные препараты;

воспроизведенные лекарственные препараты;

новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

Государственной регистрации не подлежат:

лекарственные препараты, изготовленные ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям ветеринарных организаций;

лекарственное растительное сырье;

лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного пользования;

лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;
 Не допускается государственная регистрация:
 различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;
 одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух или более лекарственных препаратов.

Круг заявителей

2. При предоставлении Минсельхозом России государственной услуги заявителями могут быть разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо.

От имени заявителей - юридических лиц могут действовать лица, действующие в соответствии с учредительными документами юридических лиц без доверенности.

Полномочия представителей удостоверяются доверенностью или иным документом, оформленным в установленном порядке и содержащим указание объема его полномочий.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

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

Прием заявлений и регистрационных досье производится Россельхознадзором по почтовому адресу: Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139, Россельхознадзор; через экспедицию Россельхознадзора: Москва, Орликов пер., д. 1/11, первый этаж или в электронном виде.

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

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

Выдача заявителям документов на зарегистрированные лекарственные препараты производится Россельхознадзором по вторникам и четвергам с 13.00 до 17.00, по адресу: Орликов пер., д. 1/11, Москва.

Адрес Федерального государственного бюджетного учреждения “Всероссийский государственный центр качества и стандартизации

лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») (далее – экспертное учреждение): Звенигородское ш., д. 5, Москва, 123022.

График работы ФГБУ «ВГНКИ»: понедельник - пятница с 8.30 – 17.30, обеденный перерыв с 12.30 – 13.15.

4. 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.

Справочные телефоны Россельхознадзора: +7(495) 607-51-11; +7(499) 975-43-47. Телефон Россельхознадзора для справок и предварительной записи для получения документов: +7(495) 608-07-41.

Справочные телефоны ФГБУ «ВГНКИ»: +7 (495) 982-51-62; 661-86-42; +7(499) 253-14-91.

Информация об адресах и телефоны для справок Службы размещены на официальном Интернет-сайте по адресу: <http://fsvps.ru/fsvps> и официальном сайте ФГБУ «ВГНКИ»: <http://www.vgnki.ru..>

Адрес электронной почты Россельхознадзора info@svfk.mcx.ru. Адрес электронной почты Россельхознадзора для направления обращений: 6080741@mail.ru. Адрес электронной почты ФГБУ «ВГНКИ» для направления обращений: kanc@vgnki.ru.

Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

5. Информация заявителям по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления указанной услуги, предоставляется уполномоченными государственными гражданскими служащими Россельхознадзора и его структурных подразделений.

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 Россельхознадзора в сети Интернет по адресу: <http://www.fsvps.ru>.

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

7. Государственная услуга по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

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

8. Полномочия по предоставлению государственной услуги осуществляются Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) и Федеральным государственным бюджетным учреждением “Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»);

9. 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.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации (пункт 3 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210 «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», подпункт «б» пункта 14 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373).

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатом предоставления государственной услуги является:

1) выдача заявителю регистрационного удостоверения лекарственного препарата и согласованных нормативного документа, утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата, согласованных макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (далее - регистрационные документы), внесение данных о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств, или направление заявителю уведомления об отказе в организации экспертизы (ускоренной экспертизы) или направление заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации;

2) выдача заявителю измененных документов, содержащихся в регистрационном досье, или направление заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или уведомление об отказе в организации экспертизы;

3) выдача заявителю регистрационных документов, включая бессрочное регистрационное удостоверение, внесение соответствующих изменений в государственный реестр лекарственных средств, или направление заявителю уведомления об отказе в проведении экспертизы или направление заявителю уведомления об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

4) направление заявителю и разработчику лекарственного препарата копии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или уведомления о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении), и внесение соответствующих изменений в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

5) внесение данных о фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, направление заявителю соответствующего уведомления или направление заявителю уведомления об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

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

12. Сроки прохождения административных процедур, необходимых для исполнения государственных услуг:

– государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется Россельхознадзором в срок, не превышающий 210 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата;

– внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат осуществляется в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня принятия Россельхознадзором заявления о внесении изменений;

– подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата осуществляется в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

– отмена государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется в срок не превышающий 30 рабочих дней;

– внесение в государственный реестр фармацевтической субстанции неиспользуемой для изготовления лекарственных препаратов, проводится по решению Россельхознадзора в срок, не превышающий 90 дней.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрен.

14. Выдача заявителю:

1) регистрационных документов, направление заявителю уведомления об отказе в организации экспертизы (ускоренной экспертизы) или направление заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации осуществляется в срок не превышающий 3 рабочих дней с момента принятия соответствующего решения;

2) измененных документов, содержащихся в регистрационном досье, или направление заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или уведомление об отказе в организации экспертизы осуществляется в срок не превышающий 3 рабочих дней с момента принятия соответствующего решения;

3) выдача заявителю регистрационных документов, включая бессрочное регистрационное удостоверение, или направление заявителю уведомления об отказе в проведении экспертизы с целью подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата или направление заявителю уведомления об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется в срок не превышающий 3 рабочих дней с момента принятия соответствующего решения;

4) направление заявителю и разработчику лекарственного препарата копии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или уведомления о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении), осуществляется в срок не превышающий 3 рабочих дней с момента принятия соответствующего решения;

5) внесение данных о фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, направление заявителю соответствующего уведомления или направление заявителю уведомления об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется в срок не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия соответствующего решения.

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

15. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 19.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 3, ст. 4146, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409);

Законом Российской Федерации от 14.05.1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 2; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 29; № 30, ст. 3805; 2009, № 1, ст. 17; ст. 21; 2010, № 50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6);

Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196)

Налоговым Кодексом Российской Федерации (глава 25.3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 1, ст. 29; ст. 30; ст. 3117; № 50, ст. 5246);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст. 5035; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400; № 25, ст. 2980; № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738; 2010, № 5, ст. 538, № 16, ст. 1917; № 26, ст. 3350; № 40, ст. 5068);

постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2004 № 201 «Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 15, ст. 1493; 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 26, ст. 2846; № 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 25, ст. 2980; 2009, № 9, ст. 1122, № 25, ст. 3059; 2010, № 5, ст. 528, № 16, ст. 1917; № 40, ст. 5068; № 42, ст. 5403; 2011, N 6, ст. 888).

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

16. Заявитель представляет в Россельхознадзор следующие документы:

16.1 Для государственной регистрации лекарственного препарата - заявление (Приложение № 2) и регистрационное досье.

Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке (нотариально);

3) проект нормативного документа на лекарственный препарат (для отечественных производителей стандарт организации (СТО) или технические условия (ТУ), для иностранных производителей лекарственных средств в соответствии с Приложением № 3)

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке (нотариально) и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

6) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативный документ на фармацевтическую субстанцию согласно (Приложение № 3) либо указание соответствующей фармакопейной статьи ;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата согласно Правилам проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденными Минсельхозом России;

11) проект инструкции по применению лекарственного препарата (Приложение № 4);

12) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

13) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при его государственной регистрации.

16.2. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат:

1) заявление о внесении изменений (Приложение № 5);

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата.

3) проект инструкции по применению лекарственного препарата;

4) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки;

4) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений (проекты нормативных документов, отчеты о доклинических и клинических испытаниях, отчеты о стабильности лекарственного препарата и др.)

16.3 Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата:

1) заявление о подтверждении государственной регистрации (Приложение № 6);

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата;

3) нормативный документ,

5) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и инструкция по применению лекарственного препарата (в случае внесения изменений в указанные документы);

6) документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной Минсельхозом России.

16.4. Для отмены государственной регистрации:

1) заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата (Приложение № 8);

2) обращение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с непредставлением заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

3) обращение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с осуществлением государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

4) обращение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с осуществлением государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

5) обращение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с вынесением судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

16.5. Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов:

1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции (Приложение № 7);

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;

3) регистрационное досье, состоящее из следующих документов:

- схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

- документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

- б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

- в) срок годности фармацевтической субстанции;

- документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

- нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

Все представленные в Россельхознадзор документы должны быть переведены на русский язык, заверены печатью и подписью разработчика на каждой странице документа или нотариально (кроме 2) и 5) пп. 14.1 настоящего Регламента).

Документ, состоящий из большого количества страниц должен быть прошит и пронумерован, печать и подпись разработчика в таком случае ставится на внешней стороне последнего листа на прошнурованную часть документа (например: нормативные документы, информационные письма от производителя о данной продукции и т.д.).

Копии документов не заверенные в установленном порядке не имеют юридической силы и не могут быть приняты к рассмотрению для цели государственной регистрации.

Не допускается истребовать от заявителя:

- представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами.

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

17. Для предоставления государственной услуги не требуются документы, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и которые заявитель вправе представить.

18. Запрещается требовать от заявителя:

предоставления документов и информации или осуществления действий, предоставления или осуществления которых не предусмотрено нормативными

правовыми актами, регулируемыми отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

предоставления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и иных организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации (пункты 1 и 2 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210 «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», подпункт «ж» пункта 14 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373).

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

19. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не имеется.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

20. Оснований для приостановления предоставления государственной услуги не имеется.

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) для отказа в организации экспертиз лекарственного препарата является представление в неполном объеме документов, указанных в пунктах 16.1. – 16.3. и 16.5. Регламента, или документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений;

2) для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение Россельхознадзора о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения;

3) для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, является заключение о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае внесения изменений в указанные документы;

4) для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является получение заключения экспертного

учреждения о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения;

5) для отказа во включении фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов в государственный реестр лекарственных средств получение заключения экспертного учреждения о том что что качество и (или) эффективность фармацевтической субстанции не подтверждены полученными данными.

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

22. 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.

23. Сведений о документах, выдаваемых организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не имеется.

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

24. За предоставление государственной услуги взимается государственная пошлина, размеры и порядок взимания которой установлены главой 25.3.Налогового кодекса Российской Федерации.

25. Согласно пунктов 5, 7, 9, 11 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации - 150 000 рублей;

- за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения - 50 000 рублей;

- за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения - 50 000 рублей;

- за включение фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств - 100 000 рублей;

26. Предоставление государственной услуги осуществляется без взимания 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

27. 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, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг

28. Срок ожидания заявителя в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги не должен превышать 60 минут.

29. Срок ожидания заявителя в очереди при получении результата о предоставлении государственной услуги не должен превышать 60 минут.

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

30. Запрос заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется Управлением Россельхознадзора, уполномоченного осуществлять государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение трех дней с момента его поступления в Россельхознадзор.

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

31. 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.

32. 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).

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

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

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

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

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

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

На информационных стендах в местах предоставления государственной услуги и на Интернет-сайте Россельхознадзора размещается следующая информация:

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

текст Регламента с приложениями;

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

банковские реквизиты для оплаты государственной пошлины;

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

порядок информирования о правилах предоставления государственной услуги;

порядок получения консультаций;

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

38. 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.

39. 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 устройствами. При организации рабочего места предусматривается возможность свободного входа и выхода из помещения при необходимости.

Для заявителя, находящегося на приеме предусматривается место для раскладки документов

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

40. Основными показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются количество жалоб от заявителей о нарушениях установленных Регламентом сроков предоставления государственной услуги, а также количество заявлений в суд по обжалованию действий и решений Россельхознадзора, принимаемых при предоставлении государственной услуги.

40.1. Качество предоставления государственной услуги определяется как отношение количества поступивших заявлений об исправлении технических ошибок к общему количеству заявлений о предоставлении государственной услуги за отчетный период.

40.2. Доступность государственной услуги в электронном виде определяется как отношение количества рассмотренных заявлений о

предоставлении государственной услуги, предоставленных с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в форме электронных документов к общему количеству заявлений, рассмотренных за отчетный период.

40.3. Соблюдение сроков предоставления государственной услуги определяется:

как отношение количества заявлений о предоставлении государственной услуги, исполненных с нарушением сроков, к общему количеству рассмотренных заявок за отчетный период.

как отношение количества заявок о предоставлении государственной услуги, представленных с использованием в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в форме электронных документов, и исполненных с нарушением сроков, к общему количеству рассмотренных заявок.

40.4. Жалобы граждан по вопросам предоставления государственной услуги.

Определяется как количество обоснованных жалоб граждан на качество и доступность государственной услуги, поступивших в Россельхознадзор за отчетный период.

40.5. Обжалование в судебном порядке действий по представлению государственной услуги.

Определяется как отношение количества удовлетворенных судами требований (исков, заявлений) об обжаловании действий Россельхознадзора к общему количеству осуществленных действий за отчетный период.

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

40.7. 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 и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

41. 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 Россельхознадзора, в сети Интернет или на личном приеме.

В многофункциональных центрах предоставление государственной услуги не осуществляется.

42. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заявителей специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Время разговора не должно превышать 10 минут.

При невозможности специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или же обратившемуся заявителю должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

При информировании заявителей по телефону должностные лица Россельхознадзора предоставляют информацию по следующим вопросам:

- о входящих номерах, под которыми зарегистрированы в системе делопроизводства заявления и прилагающиеся к ним материалы;

- сведения о нормативных правовых актах, на основании которых оказывается государственная услуга;

- требования к заверению представляемых документов и сведений;

- о необходимости представления дополнительных документов и сведений.

Информирование по иным вопросам осуществляется только на основании письменного обращения.

Индивидуальное информирование (личный прием) заявителей должностными лицами проводится по предварительной записи в соответствии с графиком приема должностными лицами Россельхознадзора граждан и организаций.

Продолжительность консультации не должна превышать 30 минут.

При информировании заявителей по письменным обращениям ответ на обращение направляется в адрес заявителя в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации письменного обращения.

Документы, содержащие просьбы о выдаче письменных справок по вопросам предоставления государственной услуги, направляются в экспедицию Россельхознадзора, по факсу (с последующим направлением оригинала в адрес Россельхознадзора) или направляются почтой по адресу, указанному в пункте 3 Регламента. В случае дефектов поступившей по факсу корреспонденции (информация не читаема или не получена), Россельхознадзор уведомляет об этом отправителя.

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

- представления документов в электронном виде;

- осуществления копирования форм заявлений и иных документов, необходимых для получения государственной услуги в электронном виде;

получения заявителем сведений о ходе предоставления государственной услуги;

получения электронного сообщения Россельхознадзора, в случае обращения за предоставлением государственной услуги в форме электронного документа, подтверждающего прием заявления к рассмотрению;

получения результатов предоставления государственной услуги в электронном виде, если это не запрещено законодательством Российской Федерации.

43. Реестр лекарственных средств для ветеринарного применения ведется в электронной форме и размещается на официальном сайте Россельхознадзора.

Реестр лекарственных средств для ветеринарного применения содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию и перечень фармацевтических субстанций, не используемых при производстве лекарственных препаратов, и включает следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое название);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата

к) условия отпуска лекарственного препарата

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое название);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативного документа.

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

44. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) государственная регистрация лекарственного препарата;
- 2) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;
- 3) подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата;
- 4) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;
- 5) экспертиза качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов.

44.1. Административная процедура по государственной регистрации лекарственного препарата

44.1.1 Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления в соответствии с Приложением № 2 к Регламенту и регистрационного досье от заявителя.

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

44.1.3. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления и регистрационного досье, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

44.1.4. В срок, не превышающий 4 рабочих дней со дня поступления заявления, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах и готовит:

письмо в федеральное бюджетное учреждение Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов (экспертное учреждение) с заданием на проведение экспертизы или ускоренной экспертизы лекарственного средства, а также уведомление заявителя о принятом решении, которые подписываются начальником управления, ответственного за предоставление государственной услуги;

или уведомление об отказе в организации экспертизы или ускоренной экспертизы по основаниям, указанным в подпункте 1 пункта 21 Регламента,

которое подписывается Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

Уведомление заявителю направляется в письменной форме или с использованием сети Интернет.

Одновременно с заданием на проведение экспертизы или ускоренной экспертизы лекарственного средства в экспертное учреждение направляются документы, указанные в пункте 16.1 настоящего Регламента.

44.1.5. Экспертиза лекарственного средства проводится одноэтапно и включает в себя:

экспертизу качества лекарственного средства;

экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании представленных в регистрационном досье документов.

44.1.6. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, в срок, не превышающий 110 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

44.1.7. Ускоренная экспертиза качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий 45 рабочих дней.

44.1.8. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов в целях их государственной регистрации. При проведении такой процедуры представляется информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

44.1.9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключение комиссии экспертов указывается перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные факты и сделанные в результате исследований выводы. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы, подлежат возврату в Россельхознадзор одновременно с заключениями по результатам указанной экспертизы.

44.1.10. В течение 15 рабочих дней со дня получения письма Россельхознадзора с заданием на проведение экспертизы заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества

лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенных в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения контроля качества.

В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в Россельхознадзор.

Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня получения письма от экспертного учреждения готовит и направляет письмо заявителю о необходимости предоставления недостающих материалов.

44.1.11. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий 3 рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

44.1.12. Срок для предоставления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме Россельхознадзор, указанные в пунктах 44.1.10 и 44.1.11 настоящего Регламента, не включается в срок проведения экспертизы.

44.1.13. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Россельхознадзора оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Руководителем Россельхознадзора или его заместителем назначается повторная экспертиза лекарственного средства.

44.1.14. В течение 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата ответственный исполнитель:

- осуществляет оценку заключения для определения их соответствия заданию на проведение экспертизы;

- готовит проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационные документы или проект решения об отказе в государственной регистрации на основании подпункта 2 пункта 21 Регламента, которые в течение 2 рабочих дней подписываются Руководителем Россельхознадзора или уполномоченным им лицом.

44.1.15. После подписания решения о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационных документов ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и уведомляет заявителя о принятом решении.

44.1.16. При принятии решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата Россельхознадзор в течение 3 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин отказа.

44.1.17. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия 5 лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

44.1.18. Повторное представление в Россельхознадзор лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергнувшегося изменению в части его состава, осуществляется в соответствии с настоящей административной процедурой, независимо от сохранения его первичного наименования.

44.1.19. Результатом административной процедуры является выдача заявителю регистрационных документов, внесение данных о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств, или направление заявителю уведомления об отказе в организации экспертизы (ускоренной экспертизы) или направление заявителю уведомления об отказе в государственной регистрации.

44.2. Административная процедура по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат

44.2.1. Основанием для начала административной процедуры является поступление от заявителя заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в соответствии с приложением № 5 к Регламенту, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

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

44.2.3. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений об изменениях дозировки, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного средства проводится экспертиза лекарственного средства.

В случае необходимости внесения иных изменений в инструкцию экспертиза лекарственного средства не проводится.

44.2.4. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 дня с даты поступления заявления о внесении изменений и необходимых документов, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному или обращению по электронной почте.

44.2.5. В срок, не превышающий 9 рабочих дней со дня поступления заявления, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах и готовит:

1) в случае необходимости проведения экспертизы:

письмо в экспертное учреждение с заданием на проведение экспертизы лекарственного средства, а также уведомление заявителя о принятом решении, которые подписываются начальником управления, ответственного за предоставление государственной услуги;

или уведомление об отказе в организации экспертизы по основаниям, указанным в подпункте 1 пункта 21 Регламента, которое подписывается Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей;

2) в случае, когда проведение экспертизы не требуется:

измененные документы, содержащиеся в регистрационном досье, или уведомление об отказе во внесении изменений в документы содержащиеся в регистрационном досье, по основаниям, указанным подпункте 3 пункта 21 Регламента, которые подписываются (согласовываются, утверждаются) Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

44.2.6. Уведомление заявителю направляется в письменной форме или с использованием сети Интернет.

44.2.7. Одновременно с заданием на проведение экспертизы лекарственного средства в экспертное учреждение направляются документы, указанные в пункте 16.2. настоящего Регламента.

44.2.8. Экспертиза лекарственных средств проводится в соответствии с пунктами 44.1.5, 44.1.9 - 44.1.13 Регламента в срок, не превышающий 60

рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

44.2.9. В течение 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, ответственный исполнитель готовит измененные документы, содержащиеся в регистрационном досье, или уведомление об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, по основаниям, указанным подпункте 3 пункта 21 Регламента, которые подписываются (согласовываются, утверждаются) Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

Измененные документы, содержащиеся в регистрационном досье, выдаются взамен ранее выданных документов на соответствующий лекарственный препарат.

44.2.10. Результатом административной процедуры являются выдача заявителю измененных документов, содержащихся в регистрационном досье, или направление заявителю уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или уведомление об отказе в организации экспертизы.

44.3. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

44.3.1. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата в соответствии с приложением № к Регламенту, и документов в соответствии с пунктом 16.3 Регламента.

Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата подается заявителем в срок, не превышающий 2 месяцев с момента истечения срока действия документа, подтверждающего государственную регистрацию лекарственного препарата.

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

44.3.3. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется Россельхознадзором при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата по истечении срока действия документа, подтверждающего государственную регистрацию лекарственного препарата, выданного на пять лет.

44.3.4. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой

пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, экспертизы качества лекарственного средства для ветеринарного применения.

44.3.5. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

44.3.6. В течение 9 рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и необходимых документов ответственный исполнитель:

- проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

- письмо в экспертное учреждение с заданием на проведение экспертизы лекарственного средства, а также уведомление заявителя о принятом решении, которые подписываются начальником управления, ответственного за предоставление государственной услуги;

- или уведомление об отказе в проведении экспертизы по основаниям, указанным в подпункте 1 пункта 21 Регламента, которое подписывается Руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

44.3.7. Экспертиза лекарственных средств проводится в соответствии с пунктами 44.1.5, 44.1.9 - 44.1.13 Регламента в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

44.3.8. В течение 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата ответственный исполнитель:

- осуществляет оценку заключения для определения их соответствия заданию на проведение экспертизы;

- готовит проект решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационные документы или проект решения об отказе в подтверждении государственной регистрации на основании подпункта 4 пункта 21 Регламента, которые подписываются Руководителем Россельхознадзора или уполномоченным им лицом.

44.3.9. После подписания одного из решений, указанных в пункте 44.3.8 Регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вносит соответствующие изменения в государственный реестр лекарственных средств и уведомляет заявителя о принятом решении.

44.3.10. Бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается взамен регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного сроком действия 5 лет.

44.3.11. Заявитель вправе повторно обратиться с заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата в срок, указанный в пункте 44.3.1 регламента, в случаях отказа по основаниям представления документов в неполном объеме или отсутствия в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

44.3.12. Результатом административной процедуры является выдача заявителю регистрационных документов, включая бессрочное регистрационное удостоверение, внесение соответствующих изменений в государственный реестр лекарственных средств, или направление заявителю уведомления об отказе в проведении экспертизы или направление заявителю уведомления об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

44.4. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

44.4.1. Основанием для начала осуществления административной процедуры в рамках осуществления Россельхознадзором государственной услуги является:

1) подача разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

2) обращение юридического или физического лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с непредставлением заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

3) обращение юридического или физического лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с осуществлением государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

4) обращение юридического или физического лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с осуществлением государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

5) обращение юридического или физического лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в связи с вынесением

судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

44.4.2. Россельхознадзором рассматривается вопрос об отмене государственной регистрации лекарственного препарата без обращения заявителей в рамках исполнения своих полномочий в соответствии с Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, в следующих случаях:

1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

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

44.4.4. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления или одного из обращений, указанных в пункте 44.4.1 Регламента, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

44.4.5. Ответственный исполнитель в течение 20 рабочих дней с момента поступления заявления (обращения) осуществляет проверку достоверности информации, изложенной в заявлении (обращении), готовит докладную записку на имя Руководителя Россельхознадзора или уполномоченного им лица об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и проект решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или уведомление заявителю о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении).

44.4.6. В течение 3 рабочих дней после получения докладной записки Руководитель Россельхознадзора или уполномоченное им лицо подписывает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или уведомление о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении).

44.4.7. В течение 3 трех рабочих дней ответственный исполнитель направляет заявителю и разработчику лекарственного препарата копию решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или

уведомление о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении) и вносит соответствующие изменения в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

44.4.8. Результатом административной процедуры является направление заявителю и разработчику лекарственного препарата копии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата или уведомления о неподтверждении информации, изложенной в заявлении (обращении), и внесение соответствующих изменений в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

44.5. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов

44.5.1. Основанием для начала осуществления административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, а также документов, указанных в пункте 16.5 Регламента.

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

44.5.3. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов и данных, касающихся качества, эффективности или безопасности лекарственного препарата. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

44.5.4. Для включения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

44.5.5. В срок, не превышающий 4 рабочих дней со дня поступления заявления, ответственный исполнитель проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах и готовит:

письмо в экспертное учреждение с заданием на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции, а также уведомление заявителя о принятом решении, которые подписываются начальником управления, ответственного за предоставление государственной услуги;

или уведомление об отказе в организации экспертизы по основаниям, указанным в подпункте 1 пункта 21 Регламента, которое подписывается Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

44.5.6. Экспертиза качества фармацевтической субстанции проводится в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение соответствующей экспертизы.

44.5.7. В течение 15 рабочих дней со дня получения задания Россельхознадзора на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества.

44.5.8. Экспертное учреждение при получении образцов фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий 3 рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

44.5.9. В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, ответственный исполнитель осуществляет оценку заключения по результатам проведенной экспертизы для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы и готовит проект одного из следующих решений:

1) о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств;

2) об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств по основаниям, указанным в подпункте 1 пункта 21 Решения подписываются Руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

44.5.10. После подписания решения о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня:

вносит данные о фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения;

уведомляет заявителя в письменной форме или сообщением с использованием сети Интернет о принятом решении.

44.5.11. При принятии решения об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения Россельхознадзор уведомляет в письменной форме или сообщением с использованием сети Интернет заявителя об этом с указанием причин отказа.

44.5.12. Результатом административной процедуры является внесение данных о фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, направление заявителю соответствующего уведомления или направление заявителю уведомления об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

45. В распоряжении Россельхознадзора отсутствуют документы, которые должны быть переданы в иные органы и организации.

46. Россельхознадзору документы, находящиеся в иных органах и организациях, не требуются.

47. В случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации заявление о предоставлении государственной услуги и иные необходимые для предоставления государственной услуги документы могут подаваться в форме электронных документов с использованием сетей связи общего пользования, в том числе:

 посредством отправки через «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

 через официальный сайт Россельхознадзора;

 посредством отправки электронной почтой по адресу Россельхознадзора.

IV. Формы контроля за исполнением Регламента

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

48. 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 Россельхознадзора (структурного подразделения) проверок исполнения государственными служащими положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

49. 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

50. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги 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 административной процедуры являются:

- проведение проверки ведения делопроизводства;
- проведение проверок исполнения административных процедур.

В целях осуществления контроля за совершением действий при исполнении государственной услуги и принятии решений Руководителю Россельхознадзора представляются справки о результатах предоставления государственной услуги.

51. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Россельхознадзора) 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) Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги.

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 Россельхознадзора, работники ФГБУ «ВГНКИ».

Результаты проверки оформляются в акте, в котором отмечаются выявленные недостатки и предложения по их устранению.

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

52. Ответственность государственных служащих за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур,

закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по предоставления государственной услуги, и принятием решений исполнителем и начальником отдела осуществляется заместителем Руководителя Россельхознадзора.

Контроль за принятием решений заместителем Руководителя Россельхознадзора осуществляется Руководителем Россельхознадзора.

Руководитель Россельхознадзора устанавливает индивидуальными правовыми актами (приказами) меры административной ответственности должностных лиц за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

53. 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

54. Контроль за рассмотрением своих заявлений могут осуществлять заявители на основании полученной в Россельхознадзоре информации.

Граждане, их объединения и организации вправе получать информацию о порядке предоставления государственной услуги, а также направлять замечания и предложения по улучшению качества предоставления государственных услуг.

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

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

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

Россельхознадзора – Руководителю Россельхознадзора, в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (далее – Министерство);

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

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

56. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются решения, действия (бездействие) Россельхознадзора, его должностных лиц, которыми по мнению заявителя нарушаются его права и законные интересы;

57. Основания для приостановления рассмотрения жалобы (претензии) отсутствуют.

58. 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, ответ на обращение не дается.

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).

5) 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 Министра сельского хозяйства Российской Федерации, заместитель Руководителя Россельхознадзора) 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);

6) 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).

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 Министерство, Россельхознадзор.

59. 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 Министерства: www.mcx.ru , Россельхознадзора: <http://fsvps.ru/fsvps> или направление обращения по электронной почте по адресу Министерства: info@gov.mcx.ru, Россельхознадзора: info@svfk.mcx.ru.

60. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии) по существу.

61. Срок рассмотрения жалобы составляет 30 дней, с момента регистрации обращения (жалобы) Министерством.

В исключительных случаях, а также в случае направления запроса, предусмотренного частью 2 статьи 10 Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 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).

62. 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.

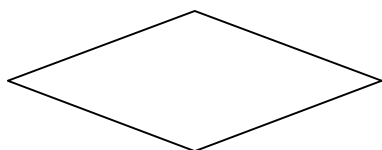
1. Условные обозначения



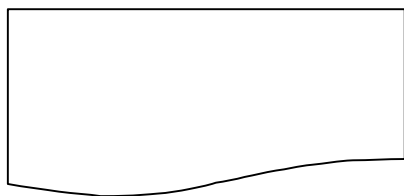
Начало или завершение административной процедуры



Операция, действие, мероприятие



Ситуация выбора, принятие решения



Внешний документ