

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу провести периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения в связи с наступлением срока проведения периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям (каждые три года со дня предоставления лицензии)¹:

I Сведения о заявителе - юридическом лице		
1.1	Полное наименование юридического лица	
1.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
1.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
1.4	Организационно-правовая форма юридического лица	
1.5	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
1.6	Адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности по производству лекарственных средств и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	
1.7	ОГРН / ИНН	
1.8	Номер телефона юридического лица	

¹ статья 19.3. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

1.9	Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)	
II Общие сведения		
2.1	Сведения о лицензии на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения (номер, дата выдачи)	
2.2	Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения² (нужное отметить): ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза. ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза. ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья. ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения. ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. ☐ Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола). ☐ Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии). ☐ Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, pellets, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).	
2.3	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для	

² Пункты 4-10 Перечня работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, согласно Приложению к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99).

	выполнения заявленных работ, соответствующих установленным требованиям)	
2.4	Копии промышленных регламентов (производственных рецептур, технологических инструкций)	
2.5	Копии документов, подтверждающих наличие в том числе соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств	
2.6	Копии документов, подтверждающих наличие и образование специалистов, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств	
2.7	Сведения, подтверждающие наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол)) (Сведения о регистрации указанного оборудования)	

Лицензиат вместе с прохождением процедуры периодического подтверждения соответствия лицензионным требованиям может провести оценку соответствия лицензионным требованиям в связи с его намерением выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий, и (или) в связи с его намерением осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанному в реестре лицензий³.

В случае необходимости проведения оценки соответствия лицензионным требованиям, лицензиат заполняет Приложение к заявлению о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Прошу информацию по вопросам лицензирования направить в форме

³ часть 7 статьи 19.3. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

электронного документа (выписку из реестра лицензий (если требуется)) по следующему адресу: _____

Опись документов, прилагаемых к заявлению:

- 1) _____;
2) _____;
п) _____.

(документы, которые ранее представлялись лицензиатом в лицензирующий орган повторному представлению **не** подлежат)

Заявление предоставлено руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным лицом, имеющим право действовать от имени этого юридического лица:

(Фамилия, имя, отчество (если имеется))

(Адрес, телефон, адрес электронный почты (при наличии) на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости))

" ____ " _____ 20__ г
(дата)

М.П..
(при наличии)

(подпись)

Приложение к заявлению о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу провести оценку соответствия лицензионным требованиям по следующим основаниям⁴:

☐ в связи с намерением выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий согласно перечню работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Сведения о новых работах, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, которые лицензиат намерен выполнять

Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения⁵ (нужное отметить):

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

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

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

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

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

☐ Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол).

☐ Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).

⁴ часть 7 статьи 19.3. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

⁵ Пункты 4-10 Перечня работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, согласно Приложению к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99).

☐ Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).		
2.	Сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям	
3.	Копии титульных листов промышленных регламентов (производственных рецептур, технологических инструкций)	
4.	Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств	
5.	Сведения о наличии уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, аттестованного в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, намеренного осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств	
6.	Сведения, подтверждающие наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (При намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)) (Сведения о регистрации указанного оборудования)	

☐ в связи с намерением осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по месту (местам) осуществления, не указанному в реестре лицензий		
1.	Сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств	
2.	Сведения о работах, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, которые лицензиат намерен выполнять по новому адресу осуществления деятельности по производству лекарственных средств	
3.	Сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов	
4.	Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу	
5.	Сведения о наличии уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, аттестованного в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, намеренного осуществлять деятельность по указанному новому адресу	
6.	Сведения, подтверждающие наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового	

	(этанола) по указанному новому адресу) (Сведения о регистрации указанного оборудования)	
--	---	--

☐ Прошу внести изменения в реестр лицензий на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности, не указанному в реестре лицензий), в отношении которых в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям было **подтверждено**, в случае, если по результатам оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выявлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности, не указанному в реестре лицензий).