

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 11 июня 2009 г. N 222

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

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

Министр
Е.СКРЫННИК

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

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

I. Общие положения

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

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

1.3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

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

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

Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и

муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Информирование по иным вопросам осуществляется только на основании письменного обращения.

Сроки исполнения государственной функции

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

Сроки прохождения отдельных административных процедур:

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

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

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

4) передача в Комиссию Россельхознадзора по лицензированию производства лекарственных средств (далее - Комиссия), комплекта документов, представленных на

лицензирование производства лекарственных средств, и результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий - 2 дня с даты завершения проверки;

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

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

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

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

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

2.9. Срок выдачи лицензиату документа, подтверждающего наличие лицензии, - 3 дня после представления соискателем документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

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

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

2.11. В предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

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

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

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

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

Требования к местам исполнения государственной функции

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

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

Лицензионные требования и условия

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

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

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

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

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

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

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

Перечень документов, предоставляемых соискателем

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

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

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

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

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

2) копии учредительных документов;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить;

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

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

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

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

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

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

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

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

Россельхознадзор не вправе требовать от соискателя представления иных документов.

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

2.17. За рассмотрение заявления о предоставлении лицензии, за предоставление лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензирующим органом взимается государственная пошлина в размере и порядке, предусмотренном Налоговым кодексом Российской Федерации.

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

III. Административные процедуры

3.1. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

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

3.1.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии;

3.1.3. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий;

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

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

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

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

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

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

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

3.2.3. Ответственный исполнитель в течение 7 дней осуществляет проверку:

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

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами;

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

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

3.2.4. При наличии оснований, указанных в пункте 2.11 Регламента, ответственным исполнителем готовится проект решения об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа. Проект решения об отказе передается начальнику отдела, осуществляющего лицензирование производства лекарственных средств, на согласование. Решение об отказе, подписанное руководителем Россельхознадзора или его заместителем, передается ответственному исполнителю для подготовки уведомления об отказе, которое подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Оригинал уведомления об отказе направляется соискателю, копия подшивается к лицензионному делу.

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

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

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

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

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

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

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

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

В течение 3 дней после представления соискателем документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии.

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

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

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

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

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

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

Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии

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

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

- реорганизации юридического лица в формах преобразования, слияния;
- изменения его наименования;
- изменения места его нахождения;

- изменения адресов мест осуществления деятельности.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В распоряжении или приказе должны быть указаны:

- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

- наименование юридического лица, проверка которого проводится;

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

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

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

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

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

- дата начала и окончания проведения проверки.

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

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

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;

- наименование органа государственного контроля (надзора);

- дата и номер распоряжения или приказа;

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

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

- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

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

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

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

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

3.4.7. Лицензиаты ведут журнал учета проверок.

Приостановление, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулирование лицензии

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

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

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация подпунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

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

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

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

3.5.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой приостановление действия лицензии, Россельхознадзор обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия

аннулируется решением суда. В течение суток со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии Россельхознадзор готовит приказ об аннулировании лицензии и уведомляет лицензиата.

3.5.5. Действие лицензии прекращается:

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

- со дня окончания срока действия лицензии;

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

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

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

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

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

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

- наименование лицензирующего органа;

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

- лицензируемый вид деятельности;

- срок действия лицензии;

- идентификационный номер налогоплательщика;

- номер лицензии;

- дата принятия решения о предоставлении лицензии;

- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

- основание и дата аннулирования лицензии;

- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

- основание и дата прекращения действия лицензии.

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

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

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

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

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии.

Лицензионные дела хранятся в Россельхознадзоре.

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

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

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

IV. Контроль за исполнением Россельхознадзором государственной функции

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

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

Формами контроля за соблюдением исполнения государственной функции являются:

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

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

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

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

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

4.6. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Россельхознадзора.

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

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

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

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

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

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

Заявители могут обжаловать действия (бездействия) должностных лиц:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

- наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста, решение, действие (бездействие) которого обжалуется (при наличии информации);
- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность; иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

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

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

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

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

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

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

Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми

обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Россельхознадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Россельхознадзор или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

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

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

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

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

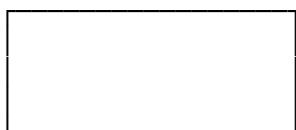
Приложение N 1
к Регламенту

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

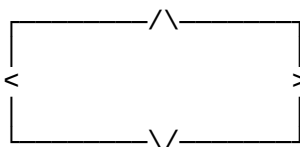
1. Условные обозначения



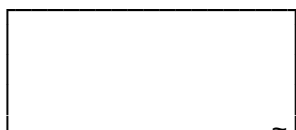
Начало или завершение административной процедуры



Операция, действие, мероприятие



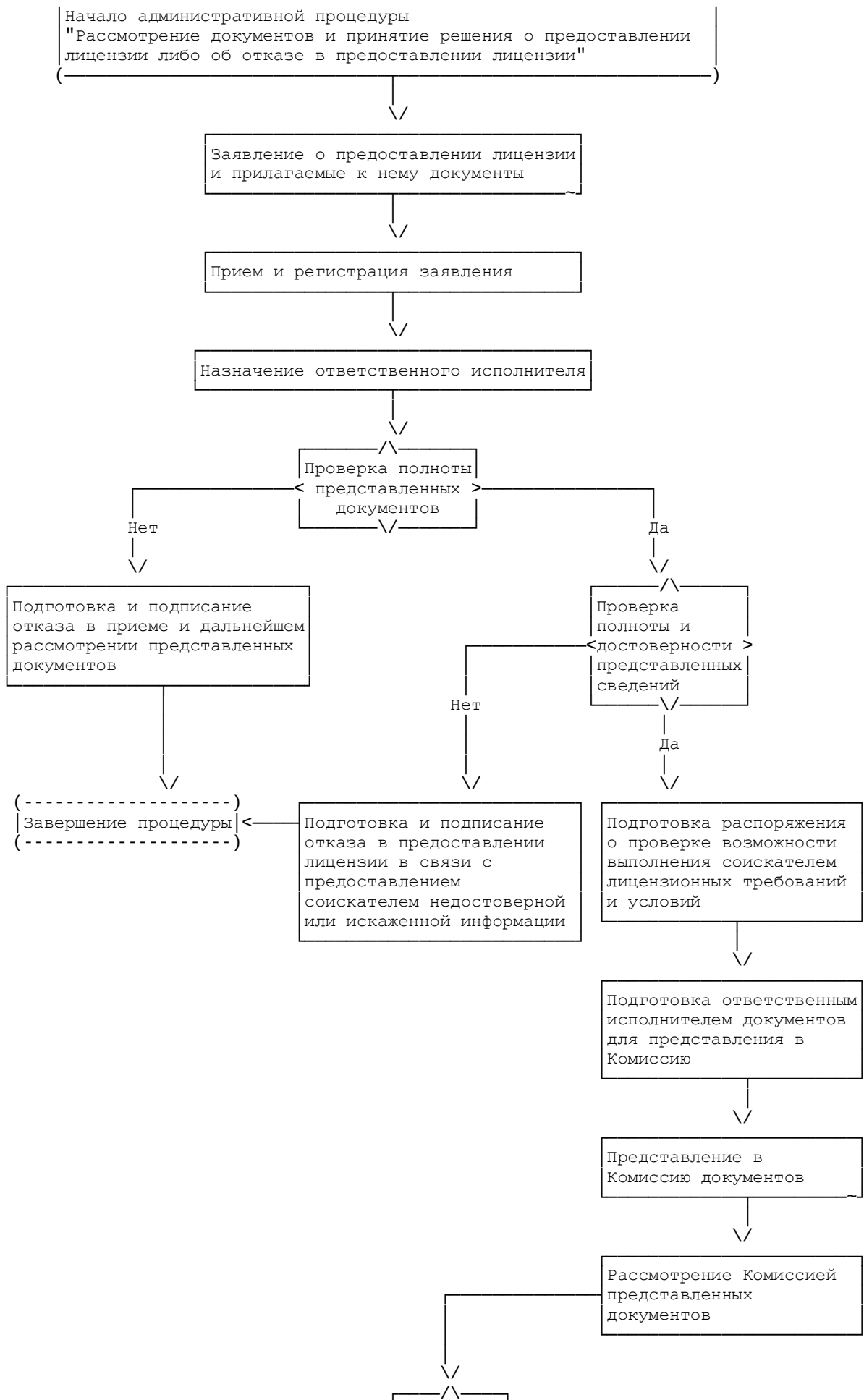
Ситуация выбора, принятие решения



Внешний документ

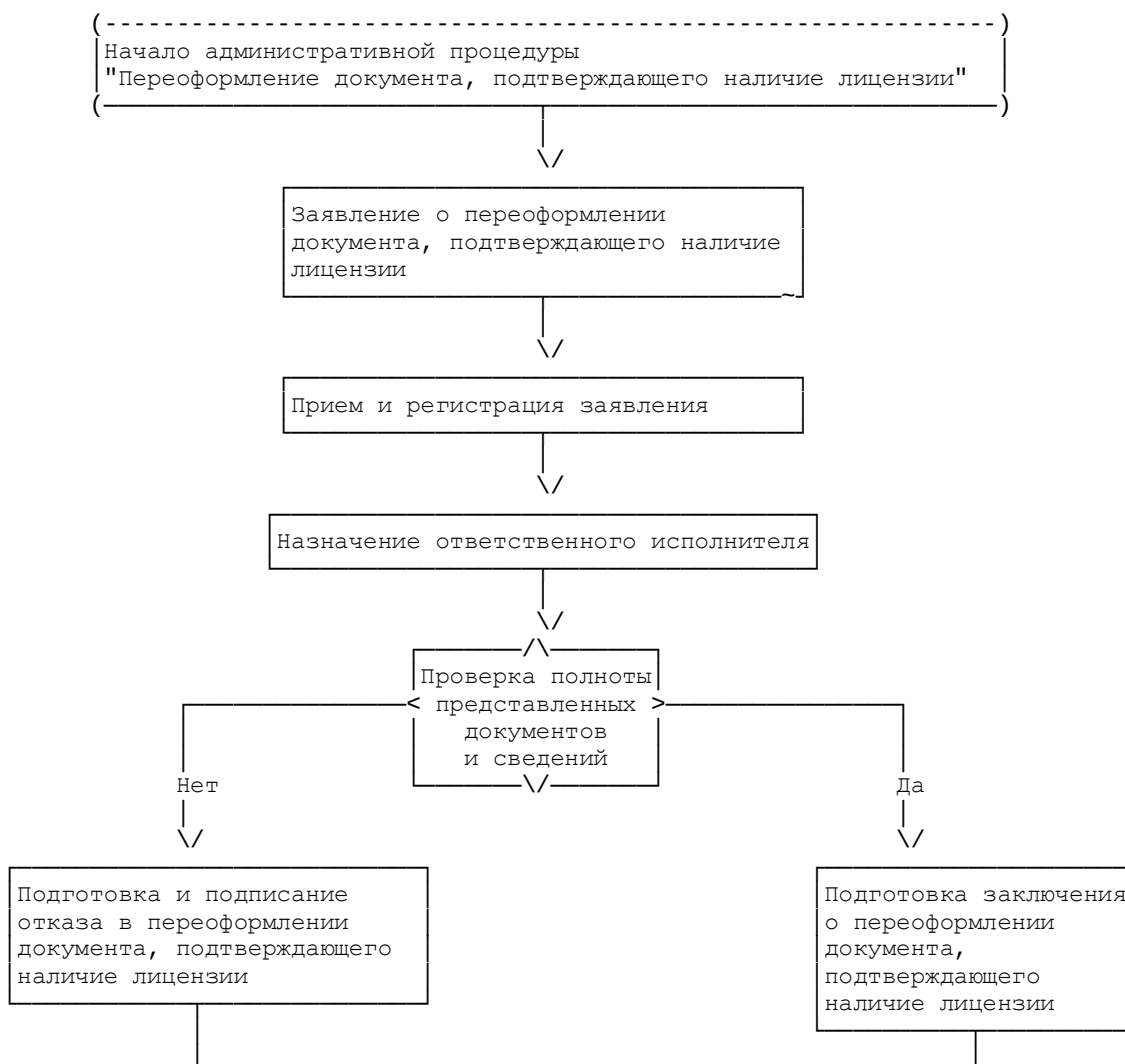
**1. Блок-схема административной процедуры "Рассмотрение
документов и принятие решения о предоставлении лицензии
или об отказе в предоставлении лицензии"**

(-----)



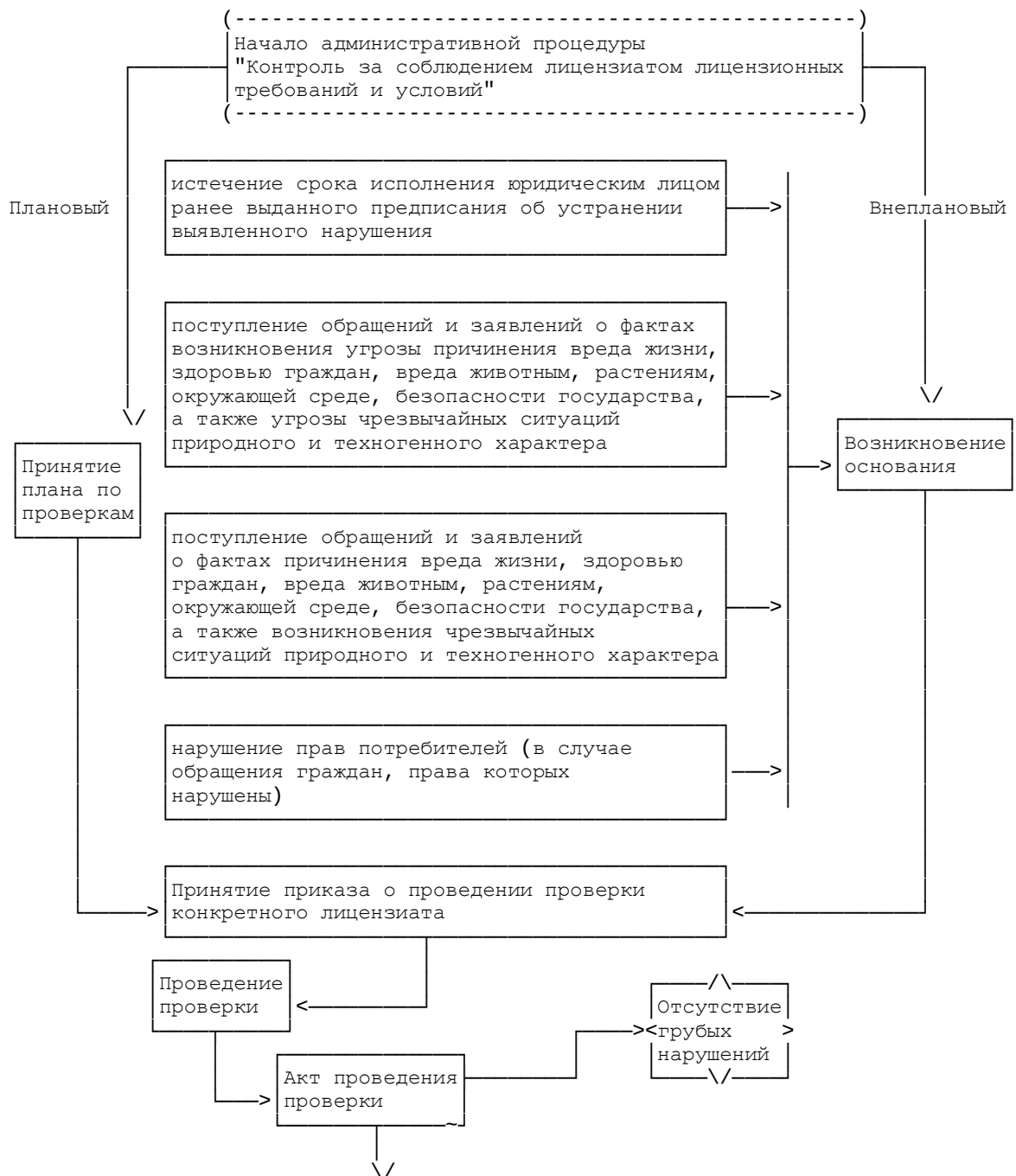


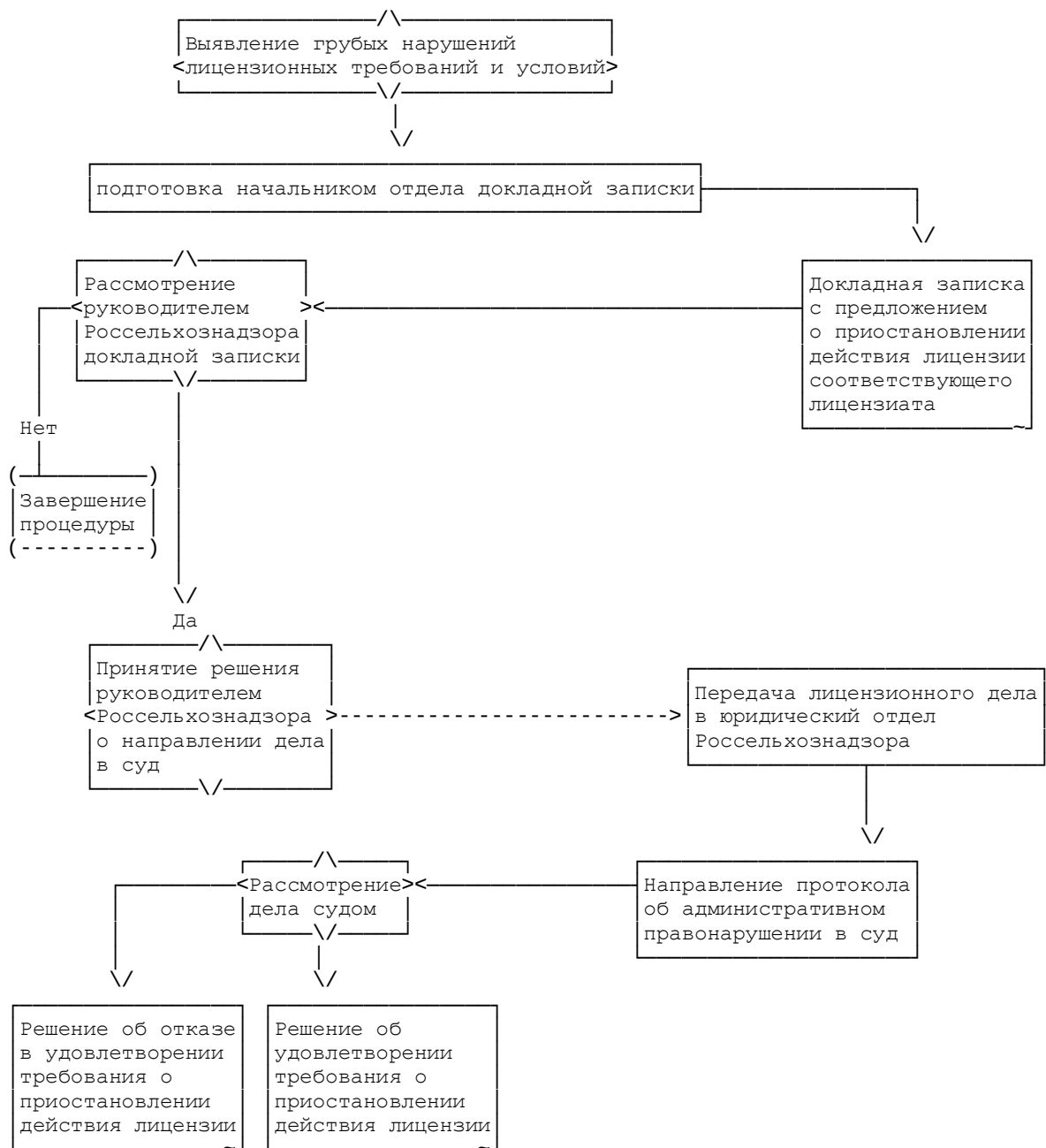
2. Блок-схема административной процедуры "Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии"



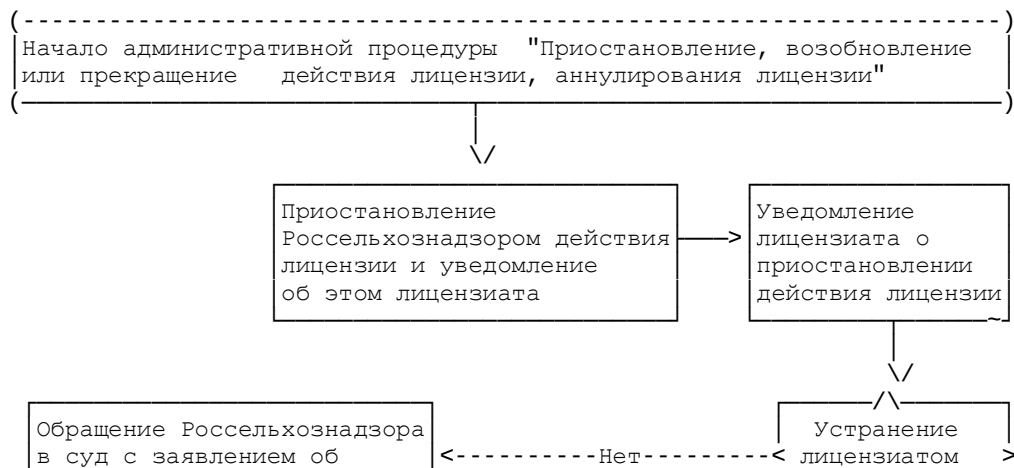


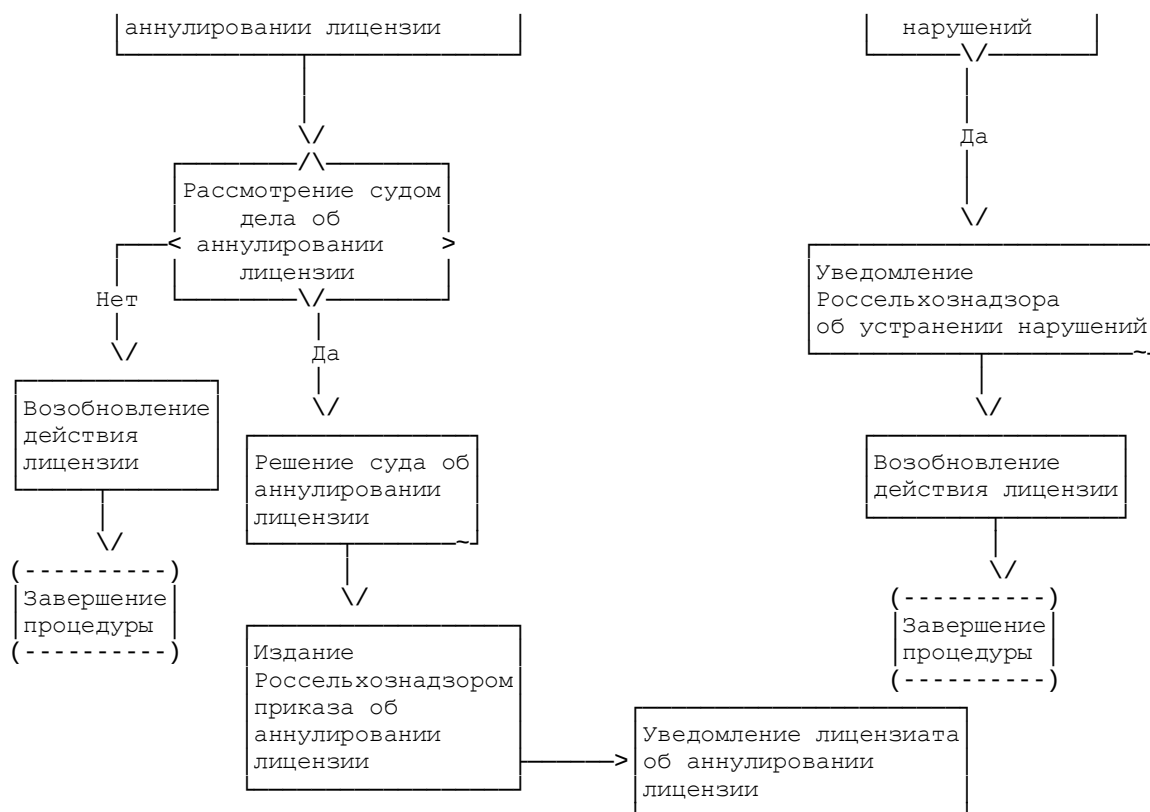
3. Блок-схема административной процедуры "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий"





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





Приложение N 2
к Регламенту

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	
5.	Юридический адрес	
6.	Место нахождения фактический адрес	
7.	Адреса мест осуществления деятельности	
8.	Телефон/факс	

9.	ОГРН	
10.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
11.	ИНН	
12.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____

<*> Заполнять в случае, если имеется.

В лице _____

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

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

Руководитель юридического лица _____
Подпись Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г. М.П.

Приложение к заявлению о предоставлении лицензии

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

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО

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

представил, а лицензирующий орган _____ принял
наименование лицензирующего
органа

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

N п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Доп. пред-
----------	------------------------	------------------	---------------

			став- лено
1.	Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) от _____ Наименование соискателя лицензии (лицензиата) п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"		
2.	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений п. 6д Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
3.	Копии учредительных документов п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ		
4.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений и оборудования требованиям санитарных правил N _____ от _____ п. 6е Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
5.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о рассмотрении заявления о предоставлении/переоформлении лицензии п. 1 ст. 9 от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"		
6.	Копии документов, подтверждающих соответствующую квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств п. 6ж Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
7.	Перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить п. 6а Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
8.	Описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств п. 6б Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		
9.	Копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств п. 6г 06.07.2006 N 415		
10.	Согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории п. 6в Положения о лицензировании производства лекарственных средств ПП РФ от 06.07.2006 N 415		

Документы, которые могут быть представлены дополнительно			
11.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (дата, серия и N бланка)		
12.	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (дата постановки на учет, серия и N бланка)		
13.			
14.			

Документы предоставлены

(подпись)

(ФИО)

М.П.

Документы приняты

(подпись)

(ФИО)

Приложение к Регламенту N 3

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Лицензия N _____, выдана _____
(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____
в связи с:

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

Сведения о заявителе		
1.	Полное наименование	
2.	Сокращенное наименование <*>	
3.	Фирменное наименование <*>	
4.	Организационно-правовая форма	

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

<*> Заполнять в случае, если имеется.

в лице _____

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

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Руководитель юридического лица _____

Подпись

Ф.И.О.

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении
документа, подтверждающего
наличие лицензии

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

Настоящим удостоверяется, что _____,

ФИО

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____

наименование соискателя
лицензии (лицензиата)

представил, а лицензирующий орган _____ принял

наименование лицензирующего
органа

"__" _____ 20__ г. за N _____

нижеследующие документы:

N п/п	Наименование представленного документа	Кол-во листов	Доп. пред- став- лено
1	Заявление о предоставлении лицензии с приложением от _____ Наименование соискателя лицензии (лицензиата)		
2	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, предназначенных для животных		
Документы, которые могут быть представлены дополнительно			
3	Копия документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в ЕГРЮЛ _____ (дата, серия и N бланка)		
4			

Документы предоставлены _____ (подпись) _____ (ФИО)

М.П.

Документы приняты _____ (подпись) _____ (ФИО)
