|  |
| --- |
| **МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА****РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**(Минсельхоз России)**ПРИКАЗ** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **от**  |  |  **№** |  |

|  |
| --- |
| **Москва** |

**Об утверждении Административного регламента**

**Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги
по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ
«Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31,
ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291;
№ 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952,
ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015,
№ 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7,
ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555;
2018, № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27,
ст. 3954; № 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858; 2019, № 14, ст.1461), Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28,
ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46,
ст. 7050), приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России

от №

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**

**Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования регламента**

1. Административный регламент Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Административный регламент, государственная услуга, аттестация соответственно) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства сельского хозяйства Российской Федерации (далее – Министерство) при предоставлении государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

Административный регламент также устанавливает порядок взаимодействия структурных подразделений Министерства, его должностных лиц, а также взаимодействия Министерства с иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

**Круг заявителей**

2. Заявителями при предоставлении государственной услуги являются работники производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – заявитель), имеющие стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

**Требования к порядку информирования о предоставлении**

**государственной услуги**

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги осуществляется при обращении заявителя для получения государственной услуги, за консультацией по вопросам предоставления государственной услуги (письменно, посредством электронной почты, по справочным телефонам, путем размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее − официальный сайт, сеть «Интернет» соответственно), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (www.gosuslugi.ru) (далее − Единый портал), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее − Федеральный реестр), на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги.

4. Информация о местонахождении (адресе), графике работы, справочных телефонах, адресе официального сайта и электронной почты Министерства размещается на официальном сайте в сети «Интернет», на Едином портале, в Федеральном реестре, а также на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги в Министерстве.

5. На официальном сайте в сети «Интернет», информационных стендах в местах предоставления государственных услуг в Министерстве размещается следующая информация:

текст Административного регламента с приложениями;

перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования;

перечень документов, представляемых заявителем для получения государственной услуги, требования, предъявляемые к этим документам и их оформлению, включая образцы заполнения форм документов;

порядок и способы подачи документов, представляемых заявителем для получения государственной услуги;

срок предоставления государственной услуги;

перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок направления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

порядок получения информации заявителем по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием Единого портала;

порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц.

6. На официальном сайте в сети «Интернет» размещаются:

перечень тем вопросов, включенных в тестовые задания, а также нормативных правовых актов, знание которых необходимо для выполнения тестовых заданий;

сведения о лицах, аттестованных в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения;

сведения о лицах, в отношении которых аннулирована аттестация в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

7. На Едином портале размещается следующая информация:

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок направления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений, используемые при предоставлении государственной услуги.

Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в Федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.

8. Консультации по вопросам предоставления государственной услуги предоставляются посредством официального сайта, телефонной связи, почты или электронной почты.

**II. Стандарт предоставления государственной услуги**

**Наименование государственной услуги**

9. Государственная услуга по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Наименование федерального органа исполнительной власти,**

**предоставляющего государственную услугу**

10. Государственная услуга предоставляется Министерством.

11. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе 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 федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165; 2015, № 50, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; 2016, № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390;
№ 23, ст. 2943; № 26, ст. 3460; Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 27 июня 2019 г.
№ 0001201906270012).

**Описание результата предоставления государственной услуги**

12. Результатом предоставления государственной услуги является:

аттестация заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа
Министерства об аттестации и размещение соответствующих сведений на официальном сайте в сети «Интернет»;

отказ в аттестации заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа Министерства об отказе в аттестации;

аннулирование аттестации заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа Министерства об аннулировании аттестации и размещение соответствующих сведений на официальном сайте в сети «Интернет».

**Срок предоставления государственной услуги, срок выдачи**

**(направления) документов, являющихся результатом**

**предоставления государственной услуги**

13. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

предоставление государственной услуги по аттестации (отказе в аттестации) осуществляется в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления о прохождении аттестации и документов, указанных в пункте 18  Административного регламента;

аннулирование аттестации осуществляется в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления об аннулировании аттестации.

14. Выдача (направление) заявителю копии приказа об аттестации (отказе в аттестации), осуществляется не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия такого решения.

15. Выдача (направление) заявителю копии приказа об аннулировании аттестации осуществляется в срок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия такого решения.

**Нормативные правовые акты, регулирующие**

**предоставление государственной услуги**

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов
и источников официального опубликования), подлежит обязательному размещению на официальном сайте в сети «Интернет», в Федеральном реестре и на Едином портале.

17. Министерство обеспечивает размещение и актуализацию перечня нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, на своем официальном сайте в сети «Интернет»,
а также в соответствующем разделе Федерального реестра и Единого портала.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых
в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе
в электронной форме, порядок их представления**

18. Для прохождения аттестации заявитель представляет в Министерство следующие документы:

1) заявление о прохождении аттестации, которое оформляется в соответствии с приложением № 1 к Административному регламенту;

2) отчет о профессиональной деятельности заявителя, подписанный заявителем, согласованный с руководителем производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – производитель) и заверенный печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности должна содержаться следующая информация:

описание выполняемых работ;

для заявителей, проходящих аттестацию повторно, − сведения о наличии или отсутствии поступивших в адрес производителя, работником которого является заявитель, жалоб на качество лекарственных средств для ветеринарного применения, предписаний уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) за производством и качеством лекарственных средств для ветеринарного применения, результатов инспекционных проверок, а также о принятых по ним решениях производителя за период работы у него заявителя;

3) характеристика, подписанная руководителем производителя и заверенная печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель, содержащая выводы о профессиональной деятельности заявителя;

4) направление заявителя на аттестацию, подписанное руководителем производителя и заверенное печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель;

5) заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке копии документов об образовании и документов, подтверждающих трудовую деятельность;

6) для заявителей, проходящих аттестацию повторно, − реквизиты приказа Министерства об аттестации (отказе в аттестации) в качестве уполномоченного лица производителя;

7) для заявителей, проходящих аттестацию повторно, − в случае изменения фамилии, имени, отчества заявителя после прохождения аттестации также прилагается копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества.

19. Для аннулирования аттестации заявитель представляет
в Министерство заявление об аннулировании аттестации, которое оформляется в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту.

20. Документы, указанные в пунктах 18, 19 Административного регламента представляются на русском языке. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

21. Документы, указанные в пунктах 18, 19 Административного регламента на бумажном носителе могут быть направлены заявителем в Министерство одним из следующих способов:

почтовым отправлением с описью вложения;

представлением непосредственно заявителем или курьером в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

22. Для получения государственной услуги представление заявителем документов, находящихся в распоряжении других государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций, не требуется.

23. Запрещается требовать 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;

документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;

документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа**

**в приеме документов, необходимых для предоставления**

**государственной услуги**

24. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления**

**или отказа в предоставлении государственной услуги**

25. Оснований для приостановления государственной услуги не предусмотрено.

26. Оснований для отказа в предоставлении государственной услуги не предусмотрено.

**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**

27. Предоставления услуг, являющихся необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

**Порядок, размер и основания взимания**

**государственной пошлины или иной платы, взимаемой**

**за предоставление государственной услуги**

28. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

**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**

29. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается в связи с отсутствием таких услуг.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче**

**запроса о предоставлении государственной услуги и получении**

**результата предоставления государственной услуги**

30. Максимальное время ожидания в очереди при подаче или получении документов заявителем составляет 15 минут.

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

31. Документы, представленные в Министерство регистрируются в день их поступления в структурном подразделении Министерства ответственном за ведение делопроизводства, либо в течение рабочего дня, следующего за днем поступления документов, в случае их поступления в Министерство в нерабочее время.

**Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов**

32. Помещения для приема заявителей должны соответствовать комфортным условиям для заявителей (в том числе для лиц с ограниченными возможностями) и оптимальным условиям работы должностных лиц Министерства.

33. Предоставление государственной услуги осуществляется
в помещениях приема и выдачи документов.

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

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

34. В месте предоставления государственной услуги для инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников) обеспечиваются:

1) условия для беспрепятственного доступа к объектам, в которых предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты, в которых предоставляется государственная услуга, входа в такие объекты и выхода из них, в том числе с использованием кресла-коляски;

3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения, и оказание им помощи на объектах, в которых предоставляется государственная услуга;

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам, в которых предоставляется государственная услуга, и к государственной услуге с учетом ограничений их жизнедеятельности;

5) дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля, допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

6) допуск на объекты, в которых предоставляется государственная услуга, собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по форме и в порядке, которые определяются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения;

7) оказание должностными лицами Министерства помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

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

36. На здании рядом с входом должна быть размещена информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании Министерства, его адресе, режиме работы.

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

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

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 сеть «Интернет».

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

39. Каждое рабочее место должностного лица Министерства должно быть оборудовано персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, сети «Интернет», печатающим и сканирующим устройствам. При организации рабочего места предусматривается возможность свободного входа и выхода из помещения при необходимости.

Для заявителя, находящегося на приеме, предусматривается место для раскладки документов.

**Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг**

40. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

взаимодействие заявителя с должностными лицами Министерства при предоставлении государственной услуги осуществляется в течение времени, не превышающего пятнадцать минут при получении информации по вопросам предоставления государственной услуги, при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги, при получении сведений о ходе предоставления государственной услуги
и при получении результата предоставления государственной услуги;

наличие полной и исчерпывающей информации о способах, сроках, документах, необходимых для предоставления государственной услуги на официальном сайте в сети «Интернет», на Едином портале, на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги;

достоверность предоставляемой заявителям информации о ходе предоставления государственной услуги;

удовлетворенность заявителей качеством государственной услуги;

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;

возможность получать информацию о предоставлении государственной услуги, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий;

отсутствие обоснованных жалоб со стороны заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства по результатам предоставления государственной услуги и на некорректное, невнимательное отношение должностных лиц Министерства к заявителям.

41. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

1) при получении информации по вопросам предоставления государственной услуги;

2) при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

3) при получении сведений о ходе предоставления государственной услуги;

4) при получении результата предоставления государственной услуги.

42. Возможность получения государственной услуги в многофункциональных центрах отсутствует.

43. Возможность получения государственной услуги в территориальных подразделениях Министерства отсутствует.

**Иные требования, в том числе**

**учитывающие особенности предоставления государственной**

**услуги по экстерриториальному принципу (в случае,**

**если государственная услуга предоставляется**

**по экстерриториальному принципу) и особенности**

**предоставления государственной услуги**

**в электронной форме**

44. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу и в электронной форме, не предусмотрены.

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

**Состав и последовательность административных процедур**

45. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

1) прием и рассмотрение документов, представленных заявителем для получения государственной услуги, принятие решения по результатам их рассмотрения и направление уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний (об отказе в приеме документов заявителя);

2) тестовый контроль знаний заявителя, принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) заявителя с выдачей (направлением) копии приказа об аттестации (отказе в аттестации) и размещением сведений об аттестации на официальном сайте в сети «Интернет»;

3) аннулирование аттестации заявителя;

4) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

**Прием и рассмотрение документов, представленных заявителем для получения государственной услуги, принятие решения по результатам их рассмотрения и направление уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний (об отказе в приеме документов заявителя)**

46. Основанием для начала административной процедуры является получение Министерством документов, представленных заявителем для получения государственной услуги.

47. Документы для получения государственной услуги регистрируются в срок, указанный в пункте 31 Административного регламента, и передаются в ответственное за предоставление государственной услуги структурное подразделение Министерства (далее – ответственное структурное подразделение), для рассмотрения.

48. Документы, представленные заявителем для получения государственной услуги, рассматриваются на очередном заседании Аттестационной комиссии Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Аттестационная комиссия).

49. Членами Аттестационной комиссии оценивается полнота, надлежащее оформление, достоверность, читабельность представленных заявителем сведений, а также проверяется соответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 2 Административного регламента.

50. Документы, представленные заявителем для аннулирования аттестации в качестве уполномоченного лица производителя, рассматриваются в течение десяти рабочих дней с момента подачи уполномоченным лицом производителя в Аттестационную комиссию заявления об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя.

51. Аттестационная комиссия принимает решение путем открытого голосования. Каждый член Аттестационной комиссии имеет один голос.

52. Минимальное количество членов Аттестационной комиссии, необходимое для принятия решения путем открытого голосования, составляет пять человек.

53. Решение Аттестационной комиссии принимается большинством голосов членов Аттестационной комиссии, принявших участие в заседании. При равенстве голосов решение принимает лицо, председательствующее на заседании Аттестационной комиссии.

54. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания Аттестационной комиссии и подписывается председателем Аттестационной комиссии.

55. Члены Аттестационной комиссии, не согласные с принятым решением, вправе высказать особое мнение, которое подлежит занесению в протокол заседания Аттестационной комиссии.

56. Решение Аттестационной комиссии в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента его принятия, доводится до сведения заявителя посредством направления:

уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний;

уведомления об отказе в приеме документов заявителя с указанием причины отказа с приложением представленных заявителем документов.

57. Основаниями для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, являются:

представление документов, предусмотренных пунктом 18 Административного регламента, в неполном объеме, ненадлежащего оформления;

представление документов, предусмотренных пунктом 18 Административного регламента, содержащих недостоверные или нечитабельные сведения;

несоответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 2 Административного регламента.

58. В случае устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить документы в Аттестационную комиссию.

59. Результатами административной процедуры являются:

а) регистрация документов, представленных заявителем для получения государственной услуги, и передача их в ответственное структурное подразделение для рассмотрения;

б) принятие решения по результатам рассмотрения документов, представленных заявителем для получения государственной услуги, и направление одного из указанных в пункте 56 Административного регламента уведомлений.

**Тестовый контроль знаний заявителя, принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) заявителя с выдачей (направлением) копии приказа об аттестации (отказе в аттестации) и размещением сведений об аттестации на официальном сайте в сети «Интернет»**

60. Основанием для начала административной процедуры является направление заявителю уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний.

61. Тестовый контроль знаний проводится в присутствии не менее трех членов Аттестационной комиссии в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня направления заявителю уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний.

62. Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение тестовых заданий в течение ста двадцати минут и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и соблюдении требований, установленных настоящим пунктом. При прохождении тестового контроля знаний не допускается использование заявителем специальной, справочной и иной литературы, письменных заметок, средств мобильной связи, фото-, аудио- и видеоаппаратуры, портативных персональных компьютеров и иных средств хранения и передачи информации. Разговоры между заявителями в процессе прохождения тестового контроля знаний не допускаются.

При нарушении одного или нескольких перечисленных в настоящем пункте требований заявитель удаляется с тестового контроля знаний, о чем вносится запись в протокол заседания Аттестационной комиссии.

63. Допускается однократный перенос времени прохождения заявителем тестового контроля знаний не более чем на десять рабочих дней, в случае предварительного (не позднее чем за один день) письменного уведомления Аттестационной комиссии о невозможности явки на прохождение тестового контроля знаний с указанием причины.

64. По результатам тестового контроля знаний Аттестационной комиссией принимается решение об аттестации заявителя или об отказе в аттестации заявителя.

65. Решение об аттестации заявителя или об отказе в аттестации заявителя оформляется приказом Министерства.

66. Критерием принятия решения об аттестации заявителя является успешное выполнение им не менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и соблюдение требований, установленных пунктом 62 Административного регламента.

67. Основаниями для принятия решения об отказе в аттестации заявителя являются:

выполнение заявителем менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и (или) несоблюдения требований, установленных пунктом 62 Административного регламента;

неявка заявителя на тестовый контроль знаний без предварительного уведомления Аттестационной комиссии в соответствии с пунктом 63 Административного регламента;

перенос времени прохождения тестового контроля знаний
с последующей неявкой заявителя на тестовый контроль знаний в срок установленный пунктом 63 Административного регламента.

68. Аттестационная комиссия не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 64 Административного регламента решений:

обеспечивает издание приказа Министерства об аттестации, размещение соответствующих сведений на официальном сайте в сети «Интернет» и направление (выдачу) копии приказа Министерства заявителю;

обеспечивает издание приказа Министерства об отказе в аттестации и направление (выдачу) копии приказа Министерства заявителю.

69. Приказ Министерства об аттестации (об отказе в аттестации) визируется руководителем ответственного структурного подразделения и представляется на подпись заместителю Министра.

70. Заявители, не прошедшие аттестацию, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через три месяца со дня подписания приказа Министерства об отказе в аттестации.

71. В случае несогласия заявителя с решением Аттестационной комиссии об отказе в аттестации оно вправе обратиться с апелляцией.

72. Результатами административной процедуры являются:

а) принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) заявителя по результатам тестового контроля знаний заявителя;

б) издание приказа Министерства об аттестации, размещение соответствующих сведений на официальном сайте в сети «Интернет» и направление (выдача) копии приказа Министерства заявителю;

в) издание приказа Министерства об отказе в аттестации и направление (выдача) копии приказа Министерства заявителю.

**Аннулирование аттестации заявителя**

73. Основанием для начала административной процедуры является поступление зарегистрированного заявления об аннулировании аттестации, представленного заявителем, в ответственное структурное подразделение.

74. В течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления об аннулировании аттестации проводится заседание Аттестационной комиссии, на котором Аттестационной комиссией:

проводится проверка достоверности представленных сведений с учетом сведений об уполномоченном лице производителя, имеющихся у Аттестационной комиссии;

принимается решение об аннулировании аттестации заявителя.

75. Аттестационная комиссия не позднее пяти рабочих дней со дня заседания обеспечивает издание приказа об аннулировании аттестации, размещает сведения на официальном сайте в сети «Интернет», направляет (вручает) копию приказа Министерства заявителю.

76. Приказ Министерства об аннулировании в аттестации визируется руководителем ответственного структурного подразделения и представляется на подпись заместителю Министра.

77. Результатом административной процедуры является аннулирование аттестации заявителя с направлением (вручением) копии приказа Министерства об аннулировании аттестации и размещением соответствующих сведений на официальном сайте в сети «Интернет».

**Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах**

78.Основанием для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах является получение Министерством заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе, представленного заявителем (далее − заявление об исправлении ошибок).

Заявление об исправлении ошибок представляется в Министерство в произвольной форме.

Заявление об исправлении ошибок рассматривается ответственным структурным подразделением, в течение 5 рабочих дней с даты его регистрации.

79. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе ответственное структурное подразделение осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий пятнадцати дней со дня поступления в Министерство соответствующего заявления.

В случае отсутствия опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе ответственное структурное подразделение письменно сообщает заявителю об отсутствии таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 5 рабочих дней
с даты регистрации заявления об исправлении ошибок.

80. Результатом административной процедуры является направление заявителю исправленного документа, выданного в результате предоставления государственной услуги.

**Порядок осуществления в электронной форме, в том числе**

**с использованием Единого портала,**

**административных процедур (действий)**

81. Предоставление государственной услуги в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, не предусмотрено.

**Порядок выполнения административных процедур (действий)**

**многофункциональными центрами**

82. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах не предусмотрено.

**IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента**

**Порядок осуществления текущего контроля**

**за соблюдением и исполнением ответственными должностными**

**лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых**

**актов, устанавливающих требования к предоставлению**

**государственной услуги, а также принятием ими решений**

83. Текущий контроль осуществляется постоянно должностными лицами Министерства, предоставляющими государственную услугу, по каждой процедуре в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием и сроками действий, а также путем проведения директором Департамента ответственного структурного подразделения проверок исполнения должностными лицами Министерства положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

О случаях и причинах нарушения сроков и содержания административных процедур ответственные за их осуществление должностные лица Министерства немедленно информируют своих непосредственных руководителей, а также осуществляют срочные меры по устранению нарушений.

84. Должностные лица Министерства, предоставляющие государственную услугу, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и порядка приема, рассмотрения документов, подготовки заключения, оформления и направления документов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**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**

85. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы Министерства и внеплановыми. Проверка также может проводиться по конкретному обращению заявителя.

Периодичность проведения проверок устанавливается заместителем Министра сельского хозяйства Российской Федерации, к компетенции которого по распределению обязанностей отнесена работа по координации и контролю деятельности ответственного структурного подразделения.

86. Проверка осуществляется на основании приказа Министерства.

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

По результатам проверок в случае выявления нарушений виновные лица привлекаются к ответственности, установленной законодательством Российской Федерации.

**Ответственность должностных лиц Министерства**

**за решения и действия**

**(бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе**

**предоставления государственной услуги**

87. Должностные лица Министерства, участвующие в предоставлении государственной услуги, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и порядка исполнения административных процедур, правильность и обоснованность принятых решений, соблюдение прав организаций.

88. Ответственность должностных лиц Министерства за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

**Положения, характеризующие требования**

**к порядку и формам контроля за предоставлением**

**государственной услуги, в том числе со стороны граждан,**

**их объединений и организаций**

89. Заявители могут осуществлять контроль за рассмотрением своих заявлений о предоставлении государственной услуги на основании полученной в Министерстве информации.

90. Граждане, их объединения и организации вправе направлять замечания и предложения по улучшению качества предоставления государственной услуги.

91. Граждане, их объединения и организации в случае нарушения Административного регламента вправе обратиться с жалобой в Министерство.

Жалоба может быть представлена на личном приеме, осуществляемом должностным лицом Министерства, направлена почтовым отправлением или в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок**

**обжалования решений и действий (бездействия) Министерства,**

**а также его должностных лиц**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги**

92. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги (далее − жалоба), в случаях, указанных в статье 11.1 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, и в порядке, предусмотренном главой 2.1 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

93. Заявитель имеет право получить, а должностные лица Министерства обязаны предоставить заявителю информацию и документы, необходимые для обоснования и рассмотрения жалобы, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

94. Решение по результатам рассмотрения жалобы может быть обжаловано заявителем путем подачи жалобы руководителю Министерства.

95. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо Министерства, уполномоченное на рассмотрение жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

**Органы государственной власти, организации и уполномоченные**

**на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена**

**жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

96. Заявители имеют право обжаловать действия (бездействие) и (или) решения Министерства, должностных лиц Министерства путем подачи жалобы руководителю Министерства.

**Способы информирования заявителей о порядке подачи**

**и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием**

**Единого портала**

97. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется на официальном сайте в сети «Интернет» и на Едином портале.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок**

**досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий**

**(бездействия) Министерства, а также его должностных лиц**

98. Порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц регулируются следующими нормативными правовыми актами:

Законом об организации предоставления государственных и муниципальных услуг

постановлением Правительства Российской Федерации от 16.08.2012
№ 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012,
№ 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

99. Информация, указанная в настоящем Разделе, размещена на официальном сайте в сети «Интернет», на Едином портале
и в соответствующем разделе федерального реестра.

Приложение № 1

к Административному регламенту Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

 ФОРМА

Председателю Аттестационной комиссии Минсельхоза России

по проведению аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

|  |
| --- |
|  |

 (Ф.И.О.)

|  |  |
| --- | --- |
| от  |  |
|  |
| (Ф.И.О.) |
|  |  |
|  |  |
| (почтовый адрес)[[1]](#footnote-1) |
|  |
| (номер телефона) |
|  |
| (адрес электронной почты) |

**ЗАЯВЛЕНИЕ**
о прохождении аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу рассмотреть вопрос о моей аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наименование и адрес производителя)

Копию приказа об аттестации (отказе в аттестации) прошу:

 направить по следующему адресу электронной почты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 получить лично.

Опись документов, прилагаемых к заявлению о прохождении аттестации, прилагается.

Приложение: на \_\_\_\_ л.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Аттестационную комиссию Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения персональных данных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 согласен(-на)

Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, инициалы)

Дата «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложение № 2

к Административному регламенту Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

 ФОРМА

Председателю Аттестационной комиссии Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

|  |  |
| --- | --- |
| от  |  |
|  |
| (Ф.И.О.) |
|  |  |
|  |  |
| (почтовый адрес)[[2]](#footnote-2) |
|  |
| (номер телефона) |
|  |
| (адрес электронной почты) |

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу рассмотреть вопрос об аннулировании моей аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наименование и адрес производителя)

Копию приказа об аннулировании аттестации прошу:

 направить по следующему адресу электронной почты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 получить лично.

Опись документов, прилагаемых к заявлению о прохождении аттестации, прилагается.

Приложение: на \_\_\_\_ л.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Аттестационную комиссию Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения персональных данных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

согласен(-на)

Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, инициалы)

Дата «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

1. Указывается почтовый адрес, по которому будет осуществляться рассылка уведомлений в соответствии с пунктом 19 Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 20 апреля 2017 г. № 192. [↑](#footnote-ref-1)
2. Указывается почтовый адрес, по которому будет осуществляться рассылка уведомлений в соответствии с пунктом 19 Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 20 апреля 2017 г. № 192. [↑](#footnote-ref-2)