Об утверждении Административного [регламент](#P33)а Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству 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; 2019, № 52, ст. 7790), 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; 2018, № 46, ст. 7050), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный [регламент](#P33) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить
на заместителя Руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова

Руководитель С.А. Данкверт

**Административный** [**регламент**](#P33)

**Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения**

1. **Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы
по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор)
по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Регламент) определяют устанавливает сроки
и последовательность административных процедур (действий) Россельхознадзора при осуществлении лицензирования деятельности
по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - производство лекарственных средств), а также порядок взаимодействия между территориальными управлениями и структурными подразделениями Россельхознадзора, их должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с юридическими и физическими лицами, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Предметом регулирования Регламента являются отношения, возникающие между Россельхознадзором и юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при предоставлении государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

**Круг заявителей**

2. Заявителями на получение лицензии на деятельность
по осуществлению фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения являются юридические лица и индивидуальные предприниматели (далее - лицензия, Заявители), планирующие осуществлять (соискатель лицензии) или осуществляющие деятельность (лицензиат) на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права.

Полномочия представителей, действующих от имени Заявителей, подтверждаются доверенностью, оформленной в соответствии
с требованиями законодательства Российской Федерации.

В случае, если результатом предоставления государственной услуги является получение выписки из реестра лицензий, предоставляемых в соответствии
со статьей 21 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; Российская газета, № 173, 06.08.2020) (далее - Закон № 99-ФЗ), Заявителем является физическое (индивидуальный предприниматель) или юридическое лицо.

**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 (лично, письменно, посредством электронной почты, по справочным телефонам, путем размещения информации на официальном сайте Россельхознадзора (его территориальных органов) в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - Сайт), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал), на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги.

Информирование осуществляется 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.

При личном обращении консультации предоставляются в часы приема заявлений, в иных случаях - в рабочее время, в том числе, когда прием заявлений на предоставление государственной услуги не осуществляется.

4. Информация о местонахождении (адресе), графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора (его территориальных органов) размещается на Сайте,
в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Федеральный реестр), на Едином портале, а также на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг
в Россельхознадзоре (его территориальных органах).

**II. Стандарт предоставления государственной услуги**

**Наименование государственной услуги**

5. Государственная услуга по лицензированию деятельности
по производству лекарственных средств для ветеринарного применения(далее – Государственная услуга).

**Наименование органа исполнительной власти,**

**предоставляющего государственную услугу**

6. Государственная услуга предоставляется центральным аппаратом Россельхознадзора.

7. При предоставлении государственной услуги в рамках межведомственного взаимодействия запрашиваются документы, необходимые для предоставления государственной услуги, имеющиеся
в распоряжении Казначейства России, Росреестра, ФНС России.

8. Запрещается требовать от Заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги
и связанных с обращением в иные государственные органы и организации,
за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации.

**Описание результата предоставления государственной услуги**

9. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) предоставление лицензии либо выдача уведомления об отказе
в предоставлении лицензии;

2) переоформление лицензии либо выдача уведомления об отказе
в переоформлениилицензии;

3) прекращение действия лицензии;

4) предоставление выписки из реестра лицензий либо уведомления
об отказе в предоставлении выписки из реестра лицензий;

5) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных
в результате предоставления государственной услуги документах либо выдача уведомления об отказе в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Результатом предоставления государственной услуги является внесение соответствующей записи в реестр лицензий либо выдача уведомления
об отказе в предоставлении (переоформлении).

Результат государственной услуги по выбору заявителя может быть представлен в форме выписки из реестра лицензий на бумажном носителе,
а также выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора, в соответствии
с п. 55 Регламента, а также на Едином портале.

**Срок предоставления государственной услуги**

10. Срок предоставление государственной

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - сорок пять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии
и документов (сведений), предусмотренных [пунктом 1](#P138)3 Регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии - десять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии
и документов (сведений), предусмотренных [пунктами 1](#P148)5 - [1](#P163)8 Регламента,
в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии - тридцать рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии
и документов (сведений), предусмотренных [пунктами 1](#P167)9-21 Регламента,
в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

4) принятие решения о прекращении действия лицензии на основании поступления в соответствии с [пунктом](#P188) 22 Регламента заявления лицензиата
о прекращении деятельности по производству лекарственных средств - десять рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления
о прекращении деятельности по производству лекарственных средств;

5) принятие решения о предоставлении выписки из реестра лицензий, либо направление справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата составляет три рабочих дня со дня получения Россельхознадзором (территориальными управлениями Россельхознадзора) заявления о выдаче выписки из реестра лицензий, предусмотренной пунктом 23 Регламента;

6) принятие решения о возврате заявления
о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов - три рабочих дня по истечении тридцатидневного срока, указанного в [пунктах](#P345) 70 и 96 Регламента, в случае уведомления заявителя
о необходимости устранения выявленных нарушений или несоответствия представленных документов положениям [пунктов 1](#P138)3 - 20 Регламента;

7) устранение заявителем выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление
о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований и (или) документы представлены не в полном объеме - тридцать дней с даты документального подтверждения в получении заявителем уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют,
в соответствии с [пунктами](#P345) 70 и 96 Регламента.

8) Принятие решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах осуществляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления об исправлении допущенной опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, оформленное в соответствии с приложением № 5 к Регламенту.

 В случаях, если заявитель указал на необходимость предоставления результата государственной услуги в форме выписки из реестра лицензий
на бумажном носителе, а также выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора, то такой результат оформляется в пределах сроков, установленных пп.1-3 п.12 настоящего Регламента.

Размещение сведений в реестре лицензий на Сайте осуществляется
в течение одного рабочего дня со дня принятия Россельхознадзором соответствующего решения.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих**

**отношения, возникающие в связи с предоставлением**

**государственной услуги**

11. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, с указанием их реквизитов
и источников официального опубликования размещен на Сайте,
в Федеральном реестре и на Едином портале.

**Исчерпывающий перечень документов,**

**необходимых в соответствии с нормативными правовыми**

**актами для предоставления государственной услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения**

**заявителем, в том числе в электронной форме, порядок**

**их представления**

12. Документами, необходимыми для предоставления государственной услуги, являются заявления о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии, предоставлении выписки из реестра лицензии, об исправлении допущенных ошибок и (или) опечаток в выданных в результате предоставления государственной услуги документах и прилагаемые к заявлениям документы (копии документов) и сведения.

13. Для получения лицензии заявитель (соискатель лицензии) представляет в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора) следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением N](#P916) 1 к Регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа
о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

в) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих фармацевтическую деятельность

г) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

3) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

4) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств аттестованного Минсельхозом России;

5) в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования;

6) опись прилагаемых документов.

14. Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее - единая система идентификации и аутентификации).

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, соискатель лицензии вправе представить в Россельхознадзор (территориальное Управление Россельхознадзора) непосредственно на бумажном носителе или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

15. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в Россельхознадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате или правопреемнике лицензиата, предусмотренные частью 1 статьи 13 Закона № 99-ФЗ);

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений
в единый государственный реестр юридических лиц;

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензий в форме электронного документа подписанного электронной подписью.

3) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридических лиц в форме слияния лицензиаты, их правопреемники или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в Россельхознадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате ил правопреемнике лицензиата, предусмотренные частью 1 статьи 13 Закона № 99-ФЗ;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензий в форме электронного документа подписанного электронной подписью.

3) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случаях изменения наименования юридического лица, адреса места его нахождения, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате, предусмотренные частью 1 статьи 13 Закона № 99-ФЗ;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя);

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

18) Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности
по производству лекарственных средств по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензий в форме электронного документа подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии при намерении лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

в) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств аттестованного Минсельхозом России

ж) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях);

3) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензий в форме электронного документа подписанного электронной подписью;

4) опись прилагаемых документов.

20. Для переоформления лицензии при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, заявителем (лицензиатом) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации, оформленное в соответствии с [приложением № 2](file:///C%3A%5CUsers%5CA91F9~1.REZ%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5CViewDir%5C%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9%2080%20%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%2828121818_440_26_03_2020%29.DOCX#P1249) к Регламенту, в котором указываются:

а) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять), или о работах (услугах), выполнение (осуществление) которых прекращается;

б) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное образование в соответствии с пунктом 4 Положения о лицензировании, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств;

в) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) оригинал действующей лицензии или выписку из реестра лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

3) опись прилагаемых документов.

21. Заявление о переоформлении лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо, также вправе представить в Россельхознадзор непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы лицензиат его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо также вправе представить в Россельхознадзор, в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

22. Для прекращения действия лицензии Заявитель представляет в Россельхознадзор заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности по форме в соответствии с приложением 3 к Регламенту, в котором указывается дата, с которой фактически прекращается фармацевтическая деятельность.

Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности и прилагаемые к нему документы лицензиат вправе направить в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью лицензиата в соответствии с частью 17 статьи 20 Федерального закона N 99-ФЗ.

23. Для получения выписки из реестра лицензий заявителем (физическим или юридическим лицом) представляется заявление по форме в соответствии с Приложением № 4 в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

Заявление о получении выписки из реестра лицензий заявитель (физическое или юридическое лицо) также вправе представить в Россельхознадзор непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

24. Для исправления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах заявителем представляются заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах по форме в соответствии с Приложением № 5 в форме электронного документа, в установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, с использованием единой системы идентификации и аутентификации;

25. Для возврата документов, представленных для предоставления государственной услуги Заявитель представляет в Россельхознадзора заявление о прекращении предоставления государственной услуги в произвольной форме.

Заявительные документы представляются в Россельхознадзор по описи в 1 экземпляре, заявительные документы в электронной форме представляются путем заполнения форм заявлений, размещенных на Едином портале, с прикреплением соответствующих 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 государственной услуги и которые заявитель**

**вправе представить, а также способы их получения**

**заявителями, в том числе в электронной форме,**

**порядок их представления**

26. Для принятия решения о предоставлении или переоформлении лицензии необходимы следующие документы, которые находятся
в распоряжении государственных органов и которые заявитель вправе представить по собственной инициативе:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины
за предоставление государственной услуги, находящийся в распоряжении Казначейства России;

2) документы, подтверждающие наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним,
в форме выписки, справки, находящиеся в распоряжении Росреестра;

3) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц, находящаяся в распоряжении ФНС России.

27. Если указанные в пункте 22 документы не представлены заявителем по собственной инициативе, содержащиеся в указанных документах сведения запрашиваются лицензирующим органом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, в указанных в [пункте](#P75) 8 Регламента государственных органах, в распоряжении которых соответствующие сведения находятся.

28. Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.

**Запрет требовать от заявителя представления документов и информации или осуществление действий**

 29. Россельхознадзор, их должностные лица не вправе 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;

- представления 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 местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 N 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; Российская газета, № 173, 06.08.2020) (далее - Закон № 210-ФЗ);

- представления 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 № 210-ФЗ

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа**

**в приеме документов, необходимых для предоставления**

**государственной услуги**

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

1) представление заявительных документов, которые не поддаются прочтению;

2) отсутствие описи заявительных документов, а также отсутствие заявительных документов, указанных в описи;

3) представление заявления, не подписанного Заявителем (его уполномоченным представителем).

30.1 Основаниями для отказа в приеме заявительных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, являются:

1) отсутствие подтверждения действительности квалифицированной электронной подписи, включающей проверку статуса (действительности) сертификата открытого ключа;

2) отсутствие описи заявительных документов;

3) отсутствие заявительных документов, указанных в описи.

Заявитель вправе повторно представить в Россельхознадзор документы, необходимые для предоставления государственной услуги, после устранения причин, послуживших основанием для отказа в приеме документов.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления**

**или отказа в предоставлении государственной услуги**

31. Основания для приостановления предоставления государственной услуги.

1) представление заявительных документов, оформленных с нарушениями требований настоящего Регламента;

2) представление неполного комплекта заявительных документов, необходимых в соответствии с настоящим Регламентом.

32. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) наличие в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявительных документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям;

3) представление заявления или документов, необходимых в соответствии с настоящим Регламентом, оформленных с нарушением требований законодательства Российской Федерации и Регламента, и неустранение указанных нарушений в течение 30 дней со дня получения соискателем лицензии (лицензиатом) уведомления о необходимости устранения
в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют;

4) установление факта неоплаты (неполной оплаты) государственной пошлины.

33. основанием для отказа в исправлении опечаток и (или) ошибок в выданных документах в результате предоставления государственной услуги является отсутствие в тексте выданного при предоставлении государственной услуги документа опечаток и (или) ошибок.

**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**

34. 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.

**Порядок, размер и основания взимания государственной**

**пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление услуги**

35. За предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) взимается государственная пошлина, размеры и порядок взимания которой установлены подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2020, N 21, ст. 3229).

Платежные реквизиты для перечисления государственной пошлины размещаются на Сайте.

36. При подаче заявительных документов в электронной форме с использованием Единого портала оплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги может осуществляться Заявителем с использованием Единого портала по предварительно заполненным реквизитам.

37. При оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги Заявителю обеспечивается возможность сохранения платежного документа, заполненного или частично заполненного, а также печати на бумажном носителе копии заполненного платежного документа.

В платежном документе указывается уникальный идентификатор начисления и идентификатор плательщика.

38. Заявитель информируется о совершении факта оплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги посредством Единого портала.

Предоставление информации об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в том числе в соответствии со статьей 21.3 Федерального закона N 210-ФЗ с использованием информации, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, если иное не предусмотрено федеральными законами.

39. Иная плата за предоставление государственной услуги не взимается.

**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**

40. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, взимается уполномоченным органом исполнительной власти Российской Федерации образовательными организациями, имеющими лицензию на осуществление образовательной деятельности.

Порядок, размер, основания взимания платы, а также методика расчета размера такой платы устанавливаются организациями, оказывающими услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг**

41. Срок ожидания заявителя в очереди при подаче заявления
о предоставлении государственной услуги и (или) при получении результата государственной услуги - 15 минут.

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

42. Заявление и прилагаемые к нему документы могут быть поданы заявителем непосредственно, направлены заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии,
в соответствии с пунктом 53 Регламента, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

43. Заявительные документы регистрируются структурным подразделением Россельхознадзора, ответственным за работу с Заявителями, не позднее 1 рабочего дня, следующего за днем их получения.

44. Заявление и другие документы, поступившие от заявителя в Россельхознадзор для получения государственной услуги на бумажном носителе, регистрируются в установленном порядке в день их приема

45. При подаче заявительных документов в электронной форме в автоматическом режиме осуществляется форматно-логический контроль заявления на предоставление государственной услуги и проверяется наличие оснований для отказа в приеме заявительных документов, указанных в пункте 36 Регламента. При отсутствии указанных оснований Заявителю сообщается присвоенный заявлению в электронной форме уникальный номер, по которому в соответствующем разделе Единого портала Заявителю будет представлена информация о ходе выполнения указанного заявления.

46. После принятия заявления должностным лицом структурного подразделения, ответственного за работу с заявителями, статус заявления в личном кабинете Заявителя на Едином портале обновляется до статуса "Принято".

**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 каждой 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**

47. Прием заявлений заявителей осуществляется в специально выделенных для этих целей помещениях.

48. В помещениях, предназначенных для ожидания заявителей в очереди на представление или получение официальных документов, места для ожидания приема оборудуются стульями, столами (стойками) для возможности оформления документов. Количество мест ожидания определяется исходя из фактической нагрузки и возможностей для
их размещения в здании.

На столах (стойках) должны размещаться писчая бумага и канцелярские принадлежности (шариковые ручки).

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

49. Помещения, где предоставляется государственная услуга, должны снабжаться табличками с указанием номера кабинета, названия ответственного подразделения, с указанием фамилий, имен, отчеств (последнее - при наличии), должностей специалистов, ответственных
за предоставление государственной услуги.

50. В помещениях, предназначенных для предоставления государственной услуги, размещаются стенды с информацией, относящейся
к предоставлению государственной услуги.

51. В целях организации беспрепятственного доступа инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников) к месту предоставления государственной услуги им обеспечиваются:

1) условия для беспрепятственного доступа к помещению, где предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории,
на которой расположены помещения, в которых предоставляется государственная услуга, а также входа на такую территорию и выхода из нее, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе
с использованием кресла-коляски;

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

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов
к помещениям, где предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений жизнедеятельности;

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск в помещения, где предоставляется государственная услуга, собаки-проводника;

8) оказание помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

 52. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей
15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме. (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2019, № 29, ст. 3851)

**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 предоставления 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 Федерального закона № 210-ФЗ**

53. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

- наличие достаточной численности гражданских служащих, а также помещений, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, в целях соблюдения установленных Регламентом сроков предоставления государственной услуги;

- наличие исчерпывающей информации о способах, порядке и сроках предоставления государственной услуги на информационных стендах
в местах предоставления государственных услуг, на Сайте в сети "Интернет".

- возможность подачи заявления о предоставлении государственной услуги в электронной форме с помощью Единого портала;

- возможность получения Заявителем сведений о ходе предоставления государственной услуги с помощью Единого портала;

- возможность получения Заявителем уведомлений о предоставлении государственной услуги с помощью Единого портала.

54. Качество представления государственной услуги характеризуется:

- отсутствием очередей при приеме или получении документов Заявителями;

- отсутствием обоснованных жалоб на действия (бездействие) гражданских служащих и на некорректное, невнимательное отношение гражданских служащих к Заявителям;

- достоверностью, представляемой Заявителям информации о сроках, порядке предоставления государственной услуги, документах, необходимых для ее предоставления;

- отсутствием нарушений сроков в процессе предоставления государственной услуги.

55. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг
не осуществляется.

56. Взаимодействие Заявителя с гражданским служащим осуществляется при личном обращении Заявителя:

- для получения информации по вопросам предоставления государственной услуги;

- для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

- для получения информации о ходе предоставления государственной услуги;

- для получения результата предоставления государственной услуги.

Продолжительность взаимодействия Заявителя с гражданским служащим при предоставлении государственной услуги не может превышать 15 минут по каждому из указанных видов взаимодействия.

57. Получение государственной услуги в любом территориальном органе Россельхознадзора по выбору Заявителя (экстерриториальный принцип) не предусмотрен.

**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**

58. При предоставлении государственной услуги в электронной форме посредством Единого портала Заявителю обеспечивается возможность:

 - получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

- о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

- формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

- прием и регистрация Россельхознадзором запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

- получение результата предоставления государственной услуги;

- получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

- осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

- досудебное (внесудебное) обжалование решений Россельхознадзора, должностного лица Россельхознадзора;

- копирование форм уведомлений, необходимых для получения лицензии.

 59. На Едином портале размещается следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые Заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг Заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

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

 60. На Едином портале размещаются образцы заполнения электронной формы заявления. Форматно - логическая проверка сформированного заявления осуществляется автоматически после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы заявления. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы заявления заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме заявления.

 61. При формировании заявления обеспечивается:

- возможность копирования и сохранения заявления и иных документов, указанных в пунктах 13 - 20 Регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;

- возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы заявления;

- в любой момент по желанию пользователя сохранение ранее введенных в электронную форму заявления значений, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму заявления;

- заполнение полей электронной формы заявления до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных Единой системе идентификации и аутентификации, и сведений, опубликованных на Едином портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Единой системе идентификации и аутентификации;

- возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы заявления без потери ранее введенной информации;

- возможность доступа заявителя на Едином портале к ранее поданным им заявлениям в течение не менее одного года, а также частично сформированным заявлениям - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированное и подписанное заявление и иные документы, указанные в пунктах 13 - 20 Регламента, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Россельхознадзор посредством Единого портала.

Россельхознадзор обеспечивают прием документов в электронном виде, необходимых для предоставления государственной услуги, и регистрацию заявления без необходимости повторного представления Заявителем таких документов на бумажном носителе.

 62. Для получения государственной услуги в электронной форме Заявитель направляет соответствующее заявление о выдаче (переоформление) лицензии, заявление о прекращении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, заявление о предоставление выписки из реестра лицензии, заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах в форме электронного документа, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, в порядке, установленном Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755)

**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**

63. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

**1) Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии.**

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;

 - формирование и направление межведомственных запросов;

 - проверка возможности выполнения лицензионных требований;

 - принятие решения о предоставлении лицензии либо выдача уведомления об отказе в предоставлении лицензии.

**2) Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии.**

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;

 - формирование и направление межведомственных запросов;

 - проверка возможности выполнения лицензионных требований;

 - принятие решения о переоформлении лицензии либо выдача уведомления об отказе в переоформлении лицензии.

**3) Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности.**

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;

- формирование и направление межведомственных запросов (при необходимости);

- принятие решения о прекращении действия лицензии либо выдача уведомления об отказе в прекращении действия лицензии.

**4) Предоставление выписки из реестра лицензий.**

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления;

- принятие решения о предоставлении выписки из реестра лицензий либо выдача уведомления об отказе в предоставлении выписки из реестра лицензий.

**5) Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо отказ в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок.**

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;

 - формирование и направление межведомственных запросов (при необходимости);

- принятие решения о внесении изменений в лицензию либо выдача уведомления об отказе во внесении изменений в лицензию.

**6) Формирование и направление межведомственных запросов в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги**.

В состав административной процедуры входят следующие административные действия:

- прием заявительных документов, их регистрация, отказ в приеме заявительных документов;

- проверка правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов;

 - формирование и направление межведомственных запросов.

64. Административными процедурами (действиями), осуществляемыми в электронной форме являются:

а) формирование и направление межведомственных запросов в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги;

б) по выбору заявителя - выдача выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора;

в) осуществление взаимодействия с заявителем в электронном виде;

г) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо выдача уведомления об отказе в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

**Административная процедура**

**«Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии»**

65. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления. которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с [приложением N](#P916)1 к Регламенту, и документов, указанных в [пункте 1](#P138)1 Регламента,
в соответствии с требованиями, указанными в Регламенте.

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

67. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые в соответствии с [пунктом 1](#P138)1 Регламента документы принимаются по описи, копия которой
с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

68. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности
по производству лекарственных средств.

69. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления и документов в соответствии с [пунктом 1](#P138)1 Регламента назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

70. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено
с нарушением установленных требований, и (или) документы, указанные
в [пункте 1](#P138)1 Регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня их приема вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Указанный тридцатидневный срок исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии.

71 Срок принятия Россельхознадзором решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления
о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

72. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии
и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, либо в случае несоответствия документов, представленных в соответствии с [пунктом](#P345) 58 Регламента, положениям [пункта 1](#P138)1 Регламента Россельхознадзор принимает решение о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов
с мотивированным обоснованием причин возврата.

73. В случаях, указанных в [пункте](#P348) 72 Регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает заявителю уведомление
о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата, заказным почтовым отправлением
с уведомлением о вручении или в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему
в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление направляется ему в электронной форме.

Указанное уведомление подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

74. В течение трех рабочих дней со дня представления в соответствии
с [пунктом](#P345) 70 Регламента надлежащим образом оформленного заявления
о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов Россельхознадзор принимает решение о рассмотрении этого заявления
и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям [пункта 1](#P138)3 Регламента о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

75. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявления
о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов, указанных в [пункте 1](#P138)3 Регламента, осуществляет:

1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) проверку полноты и достоверности сведений в представленных
в соответствии с [пунктом 1](#P138)3 Регламента документах, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 Закона № 99-ФЗ.

76. В отношении соискателя лицензии Россельхознадзором проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры на основании приказа/распоряжения Россельхознадзора.

77. Проверки в отношении соискателя лицензии осуществляются в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ « О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52 (ч.1), ст. 6249;2020, № 14 (часть I), ст. 2028 (далее – Закон № 294-ФЗ), а с 01.07.2021  в соответствии с требованиями Федерального [закона](http://consultantplus/offline/ref%3DF92744C4A9ACC40F6D2F579B2CD54C7AEC2648DA4BC9446D012C3C372092DFF61B1E42C03E81855515DFA08F47H2b2H) от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31 (часть I), ст. 5007) (далее – Закон 248-ФЗ), с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных статьей 19 Закона 99-ФЗ

По результатам проведенной (проведенных) проверки (проверок) в отношении соискателя лицензии составляется акт (акты) проверки (проверок).

78. В случае выявления в ходе проведения документарной проверки оснований для отказа в предоставлении лицензии, указанных в части 7 статьи 14 Закона № 99-ФЗ, выездная проверка в отношении соискателя лицензии
не проводится.

79. В течение трех рабочих дней с момента окончания проверки (проверок) ответственный исполнитель направляет заявление, прилагаемые
к нему документы и акт (акты) проверки (проверок) для рассмотрения
в Комиссию Россельхознадзора, положение и персональный состав которой утверждаются приказом Россельхознадзора (далее - Комиссия).

80. В течение пяти рабочих дней с даты представления в Комиссию заявления, прилагаемых к нему документов и акта (актов) проверки (проверок) проводится заседание Комиссии, по результатам которого оформляется протокол, содержащий информацию о заявителе (краткое и полное наименование юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица, место осуществления деятельности и место нахождения, виды выполняемых работ, оказываемых услуг), а также заключение о возможности предоставления или отказа в предоставлении лицензии заявителю.

81. Основаниями для отказа в предоставлении лицензии являются:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении
о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Критерием принятия решения о предоставлении лицензии является отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

82. С учетом заключения Комиссии, в течение пяти рабочих дней с даты заседания Комиссии, ответственный исполнитель готовит:

1) проект приказа о предоставлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных [пунктом](#P361) 81 Регламента, или проект приказа
об отказе в предоставлении лицензии в случае наличия оснований, установленных [пунктом](#P361) 81 Регламента;

2) лицензию в случае принятия решения о предоставлении лицензии;

3) проект уведомления о предоставлении лицензии либо об отказе
в предоставлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

83. В приказ Россельхознадзора о предоставлении лицензии и в лицензию включаются следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа - Россельхознадзор;

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

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) номер и дата регистрации лицензии;

6) номер и дата приказа о предоставлении лицензии.

84. В приказ Россельхознадзора об отказе в предоставлении лицензии включаются следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа - Россельхознадзор;

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

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств, с указанием выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) мотивированное обоснование причин отказа в предоставлении лицензии (указывается со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, а также (при необходимости) реквизиты акта проверки соискателя лицензии).

85. Документы, указанные в [пункте](#P365) 82 Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии
с распределением обязанностей в течение двух рабочих дней с момента представления их на подпись.

Приказ о предоставлении лицензии и лицензия подписываются одновременно и регистрируются в реестре лицензий.

86. При принятии решения об отказе в предоставлении лицензии оригинал уведомления об отказе в предоставлении лицензии вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора об отказе в предоставлении лицензии.

87. При принятии решения о предоставлении лицензии лицензия вручается заявителю в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) либо в форме выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) о предоставлении лицензии и внесении информации о выдаче лицензии в реестр лицензий.

88. Результатом административной процедуры является предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) или направление заявителю уведомления об отказе в предоставлении лицензии, или письма о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

**Административная процедура "Переоформление (отказ**

**в переоформлении) лицензии"**

89. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от лицензиата (правопреемника лицензиата
в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния) заявления о переоформлении лицензии
в соответствии с [приложением N](#P1104) 3 к Регламенту и документов, указанных
в [пунктах 1](#P148)5 -20 Регламента, в соответствии с требованиями, указанными
в Регламенте, с указанием причин переоформления.

90. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются или направляются почтовым отправлением или в электронной форме лицензиатом (правопреемником лицензиата в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния) в случае:

1) реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния;

2) изменения наименования юридического лица;

3) изменения адреса места нахождения юридического лица;

4) прекращения выполнения работ (услуг) по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;

5) намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии;

6) изменения указанного в лицензии перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

91. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования заявление о переоформлении лицензии и другие документы (сведения), указанные в [пункте 1](#P148)5 Регламента, представляются в Россельхознадзор
не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

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

93. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые в соответствии с [пунктами 1](#P148)5 - 20 Регламента документы (сведения) принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

94. Ведение учета поступивших заявлений и документов контролирует начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности
по производству лекарственных средств.

95. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений) в соответствии с [пунктами 1](#P148)5 - 20 Регламента назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

96. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено
с нарушением установленных требований и (или) документы, указанные
в [пунктах 1](#P148)5 - 20 Регламента, представлены не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня их приема вручает заявителю уведомление о необходимости устранения
в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа либо по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Ответственным исполнителем указанный тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления заявителем.

97. Срок принятия Россельхознадзором решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

98. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии
и (или) в полном объеме других документов, либо в случае несоответствия документов, представленных в соответствии с 96 Регламента, положениям [пунктов 1](#P148)5 - 20 Регламента Россельхознадзор принимает решение о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов
с мотивированным обоснованием причин возврата.

99. В случаях, указанных в [пункте](#P408) 96 Регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает заявителю уведомление
о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата, а также заявление и прилагаемые к нему документы или направляет их заказным почтовым отправлением
с уведомлением о вручении или в случае, если в заявлении о переоформлении лицензии заявитель указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление направляется ему в электронной форме.

Указанное уведомление подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей.

100. В течение одного рабочего дня со дня представления в соответствии
с [пунктом](#P405) 96 Регламента надлежащим образом оформленного заявления
о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, Россельхознадзор принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям 15-20 Регламента о возврате этого заявления и прилагаемых
к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

101. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий четырех рабочих дней (при переоформлении лицензии в случаях, указанных
в [подпунктах 1](#P393) - [4 пункта](#P396) 90 Регламента) либо двадцати четырех рабочих дней (при переоформлении лицензии в случаях, указанных в [подпунктах 5](#P397), [6 пункта](#P398) 90 Регламента) со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с требованиями, указанными в [пунктах
1](#P148)5 - 20 Регламента, осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в их лицензионном деле, а также:

1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) проверку достоверности новых сведений в представленных
в соответствии с [пунктами 1](#P148)5 - 20 Регламента документах (в том числе проверку соответствия лицензиата лицензионным требованиям в случаях, указанных в [подпунктах 5](#P397), [6 пункта](#P398) 90 Регламента), в порядке, установленном статьей 19 Закона № 99-ФЗ;

102. В отношении лицензиата Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры на основании приказа/распоряжения Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора.

Проверки в отношении лицензиата лицензионным требованиям осуществляются в соответствии с требованиями Закона № 294-ФЗ, а с 01.07.2021 в соответствии с требованиями закона № 248 – ФЗ, с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных статьей 19 Закона № 99-ФЗ.

По результатам проведенной (проведенных) проверки (проверок)
в отношении лицензиата составляется акт (акты) проверки (проверок).

103. В течение одного рабочего дня с момента окончания проверки (проверок) ответственный исполнитель направляет заявление, прилагаемые
к нему документы и акт (акты) проверки (проверок) для рассмотрения
в Комиссию.

104. В течение трех рабочих дней с даты представления в Комиссию заявления, прилагаемых к нему документов и акта (актов) проверки (проверок) проводится заседание Комиссии, по результатам которого оформляется протокол, содержащий информацию о заявителе (краткое и полное наименование юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица, место осуществления деятельности и место нахождения, виды выполняемых работ), а также заключение о возможности переоформления или отказа в переоформлении лицензии заявителю.

105. Основаниями для отказа в переоформлении лицензии являются:

1) наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

Критерием принятия решения о переоформлении лицензии является отсутствие оснований для отказа в переоформлении лицензии.

106. С учетом заключения Комиссии в течение одного рабочего дня с даты заседания Комиссии ответственный исполнитель готовит:

1) проект приказа о переоформлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных [пунктом](#P421) 105 Регламента, либо проект приказа
об отказе в переоформлении лицензии в случае наличия оснований, установленных [пунктом](#P421) 105 Регламента;

2) лицензию в случае принятия решения о переоформлении лицензии;

3) проект уведомления о переоформлении лицензии либо об отказе
в переоформлении лицензии с указанием обоснованных причин отказа.

107. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.

108. Документы, указанные в [пункте](#P425) 106 Регламента, подписываются руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии
с распределением обязанностей в течение одного рабочего дня с момента представления их на подпись.

109. При принятии решения об отказе в переоформлении лицензии оригинал уведомления об отказе в переоформлении лицензии вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением
с уведомлением о вручении или в форме электронного документа
(в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора об отказе в переоформлении лицензии.

110. При принятии решения о переоформлении лицензии переоформленная лицензия вручается заявителю в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением
о вручении в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора либо в форме выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора в течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора)
о переоформлении лицензии.

111. В течение трех рабочих дней с даты подписания переоформленной лицензии либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель вносит изменения в реестр лицензий.

112. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение трех рабочих дней со дня вручения (направления) переоформленной лицензии ответственный исполнитель приобщает материалы к лицензионному делу
в установленном порядке.

113. Результатом административной процедуры является предоставление переоформленной лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении
о переоформлении лицензии), внесение сведений в реестр лицензий, направление заявителю уведомления об отказе в переоформлении лицензии, или письма о возврате заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

**Административная процедура «Прекращение действия**

**лицензии по заявлению лицензиата о прекращении деятельности**

**по производству лекарственных средств»**

114. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления о прекращении деятельности
по производству лекарственных средств, оформленного в соответствии
с [приложением N](#P1467) 3 к Регламенту.

115. Заявление о прекращении деятельности по производству лекарственных средств лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в Россельхознадзор заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения деятельности по производству лекарственных средств.

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

117. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в день поступления заявления
о прекращении деятельности по производству лекарственных средств назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя
по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

118. Ответственный исполнитель в течение десяти рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств осуществляет:

1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле;

2) оформляет проект приказа о прекращении действия лицензии, либо уведомления об отказе в прекращении действия лицензии с указанием обоснованных причин отказа;

3) вносит соответствующие сведения в реестр лицензий.

 Проект приказа о прекращении действия лицензии подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии
с распределением обязанностей.

119. В течение трех рабочих дней с даты подписания приказа Россельхознадзора о прекращении действия лицензии ответственный исполнитель вручает или направляет заявителю почтовым отправлением, или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного
в заявлении о прекращении фармацевтической деятельности) уведомление
о прекращении действия лицензии с приложением копии приказа
о прекращении действия лицензии.

При принятии решения об отказе в прекращении действия лицензии уведомление об отказе в прекращении действия лицензии вручается заявителю либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) в течение трех рабочих дней с даты подписания уведомления об отказе в прекращении действия лицензии.

120. Критерием принятия решения о прекращении действия лицензии является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств.

121. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности, приказ
о прекращении действия лицензии и копия уведомления заявителя
о прекращении действия лицензии приобщаются к лицензионному делу.

122. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии, направление заявителю уведомления о прекращении действия лицензии и внесение сведений в реестр лицензий.

**Административная процедура «Предоставление сведений**

**из реестра лицензий»**

123. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от физического лица или юридического лица заявления о предоставлении выписки о конкретной лицензии из реестра лицензий по форме по форме в соответствии с Приложением № 4 Регламента.

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

125. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя
по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

126. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней с даты поступления заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий осуществляет рассмотрение заявления и подготовку проекта выписки
из реестра лицензий, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата, и вводит поступившие сведения в реестр лицензий.

127. Результат предоставления государственной услуги в течение трех рабочих дней с даты его подписания направляется заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора либо в форме выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора, либо копии акта Россельхознадзора о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

**Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо отказ в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок**

128. Основанием для начала действий по исправлению допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах является поступление в Россельхознадзор от физического лица или юридического лица заявления об исправлении опечатки и (или) ошибки по форме в соответствии с Приложением № 5 Регламента.

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

130. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок.

131. Исполнитель рассматривает заявление и проводит проверку указанных в нем сведений в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня регистрации заявления.

132. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 35 Регламента, исполнитель в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня регистрации заявления об исправлении опечаток и (или) ошибок осуществляет внесение в реестр лицензий корректной информации.

133. В случае отсутствия опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах исполнитель структурного подразделения, ответственного за предоставление государственной услуги, готовит уведомление об отказе в исправлении опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня регистрации заявления.

134. Результат предоставления государственной услуги в течение одного рабочего дня с даты его подписания направляется заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в форме выписки из реестра лицензий, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора либо направляется ему в форме выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Россельхознадзора, либо уведомление об отказе в исправлении опечаток и (или) ошибок.

**Формирование и направление межведомственных запросов**

**в органы, в распоряжении которых находятся документы,**

**необходимые для предоставления государственной услуги**

135. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления и документов, предусмотренных [пунктами 1](#P138)3 - 20 Регламента.

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

137. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по подготовке и направлению межведомственного запроса в федеральные органы исполнительной власти,
в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

138. Межведомственный запрос о представлении документов
и информации, необходимых для предоставления государственной услуги, оформляется в порядке, предусмотренном статьей 7.2 Закона № 210-ФЗ

139. Направление межведомственного запроса осуществляется
по каналам единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

140. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос не может превышать пять рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в органы, в распоряжении которых находятся документы, необходимые для предоставления государственной услуги.

141. Результатом административной процедуры является получение
от федеральных органов исполнительной власти по системе межведомственного электронного взаимодействия в электронной форме запрашиваемых документов либо отказа в их представлении.

**IV. Формы контроля за предоставлением**

**государственной услуги**

**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**

142. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Россельхознадзора осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур, в соответствии с установленными Регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

143. Контроль за исполнением административных процедур при предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Россельхознадзора, ответственными за организацию работы
по предоставлению государственной услуги.

**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**

144. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение жалоб, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на решения и (или) действия (бездействие) Россельхознадзора, его должностных лиц, при предоставлении государственной услуги (далее - жалоба).

 Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Россельхознадзора.

145. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливаются Россельхознадзором. Внеплановые проверки проводятся Россельхознадзором по жалобам.

146. По результатам контроля, в случае выявления нарушений прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности, установленной законодательством Российской Федерации.

**Ответственность должностных лиц Россельхознадзора**

**за решения и действия (бездействие), принимаемые**

**(осуществляемые) ими в ходе предоставления**

**государственной услуги**

147. В случае выявления нарушений соблюдения Регламента должностные лица Россельхознадзора несут установленную законодательством Российской Федерации ответственность за решения
и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги.

**Положения, характеризующие требования к порядку**

**и формам контроля за предоставлением государственной**

**услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений**

**и организаций**

148. Заявители, объединения граждан и работодателей и иные организации вправе направлять жалобы, замечания, предложения
по улучшению качества и доступности предоставления государственной услуги.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования**

**решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также**

**должностных лиц Россельхознадзора**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве**

**на досудебное (внесудебное) обжалование действий**

**(бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)**

**в ходе предоставления государственной услуги**

149. Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги, в соответствии с Правилами 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, 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.)

**Органы государственной власти, организации и уполномоченные**

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

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

150. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора, осуществляемые в ходе предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы заявителем руководителю Россельхознадзора.

151. Решения и действия (бездействие) руководителя Россельхознадзора, осуществляемые в рамках предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы заявителем в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

**Способы информирования заявителей о порядке подачи**

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

**портала государственных и муниципальных услуг (функций)**

152. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Россельхознадзора и на Едином портале.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих**

**порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений**

**и действий (бездействия) Россельхознадзора,**

**а также его должностных лиц**

153. Порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений
и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также его должностных лиц регулируется следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; «Российская газета», № 173, 06.08.2020);

- постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 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, 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696);

- постановление Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600).

154. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также его должностных лиц, размещается
на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» и Едином портале.

Приложение N 1

к Административному регламенту

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию

деятельности по производству

лекарственных средств

для ветеринарного применения

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ

СЛУЖБУ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ

И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения

|  |
| --- |
| Сведения о заявителе |
| 1 | Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица[[1]](#footnote-1) |  |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица1 |  |
| 4 | Организационно-правовая форма юридического лица |  |
| 5 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 6 | Адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств |  |
| 7 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |  |
| 8 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию | Кем выдан Дата выдачиБланк: серия № |  |
| 9 | Телефон |  |  |
| 10 | Адрес электронной почты1 |  |  |
| 11 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |  |
| 12 | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Кем выдан Дата выдачиБланк: серия № |  |
| 13 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины |  |  |
| 14 | Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним  |  |  |
| 15 | Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (нужное отметить):1 Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.2 Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.3 Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.4 Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.5. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.6.  Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии)[[2]](#footnote-2). 7 Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия)2. |  |

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов.

Прошу лицензию, информацию по вопросам лицензирования направить в форме электронного документа по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прошу лицензию направить в форме документа на бланке строгой отчетности по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

Получить лично\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 |  | г. | М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) |

Приложение к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Опись документов,

представленных соискателем лицензии для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представитель соискателя лицензии (лицензиата) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование соискателя лицензии

 представил, а лицензирующий орган \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_принял

 наименование лицензирующего органа

"\_\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. за № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

нижеследующие документы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
|  | Заявление о предоставлении лицензии с приложением(ями) от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование соискателя лицензии  |  |
|  | Копии документов, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним |  |
|  | Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств |  |
|  | Копии титульных листов промышленных регламентов |  |
| Документы, которые могут быть представлены дополнительно |  |
|  | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины |  |
|  | Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц. |  |
|  | Копии документов, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним |  |

Документы предоставлены \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (Ф.И.О.)

 М.П.

Документы приняты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (Ф.И.О.)

Приложение N 2

к Административному регламенту

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию

деятельности по производству

лекарственных средств

для ветеринарного применения

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ

СЛУЖБУ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ

И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданная Россельхознадзором, подлежит переоформлению в связи с:

|  |
| --- |
| * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
 |
| * реорганизацией юридического лица в форме слияния;
 |
| * изменением наименования юридического лица;
 |
| * изменением адреса места нахождения юридического лица;
 |
| * прекращением выполнения работ по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;
 |
| * намерением лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии;
 |
| * изменением указанного в лицензии перечня выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств.
 |
| Сведения о заявителе |
| 1 | Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица[[3]](#footnote-3) |  |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица3 |  |
| 4 | Организационно-правовая форма юридического лица |  |
| 5 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 6 | Адреса мест осуществления деятельности  |  |
| 7 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| 8 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию | Кем выдан Дата выдачиБланк: серия № |
| 9 | Телефон |  |
| 10 | Адрес электронной почты3 |  |
| 11 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |
| 12 | Данные документа о постановке на учет в налоговом органе | Кем выдан Дата выдачиБланк: серия № |
| 13 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины |  |
| Сведения, представляемые в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (прекращение деятельности по одному или нескольким адресам) |
| 14 | Адреса мест, по которым прекращена деятельность с указанием даты прекращения деятельности |  |
| Сведения, представляемые в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (осуществление деятельности по новому адресу) |
| 15 | Сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств |  |
| 16 | Сведения о видах работ, которые заявитель планирует осуществлять по указанному новому адресу |  |
| 17 | Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям |  |
| 18 | Сведения о наличии промышленных регламентов по указанному новому адресу  |  |
| 19 | Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу |  |
| Сведения, представляемые в связи с намерением выполнять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не указанные в лицензии |
| 20 | Сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям  |  |
| 21 | Сведения о наличии промышленных регламентов, необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств |  |
| 22 | Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств |  |
| 23 | Перечень новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (нужное отметить):1. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.2. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.3. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.4. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.5. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).[[4]](#footnote-4) Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).4 |

В лице\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, просит переоформить лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно прилагаемым документам, указанным в приложении к заявлению о переоформлении лицензии.

Прошу переоформленную лицензию, информацию по вопросам лицензирования направить в форме электронного документа по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прошу переоформленную лицензию направить в форме документа на бланке строгой отчетности последующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Получить лично \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 |  | г. | М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись) |

Приложение к заявлению
о переоформлении лицензии
на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

Опись документов, представленных лицензиатом для переоформления лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Настоящим удостоверяется, что

(Ф.И.О.)

представитель лицензиата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензиата)

представил, а Россельхознадзор принял

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 |  | г. за № |  |

нижеследующие документы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии с приложением(ями) от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата) |  |
| 2 | Оригинал действующей лицензии (лицензий) |  |
| Документы, которые могут быть представлены дополнительно |
| 3 | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины  |  |
| 4 | Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц. |  |
| 5 | Копии документов, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям |  |
| 6 | Копии титульных листов промышленных регламентов |  |
| 7 | Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Документы предоставлены |  |  |  |
|  | (подпись) М.П. |  | (Ф.И.О.) |
| Документы приняты |  |  |  |
|  | (подпись)  |  | (Ф.И.О.) |

Приложение N 3

к Административному регламенту

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию

деятельности по производству

лекарственных средств

для ветеринарного применения

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о прекращении деятельности по производству лекарственных средств

Прошу прекратить действие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной Россельхознадзором, по причине \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |
| --- |
| Сведения о заявителе |
| 1 | Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Дата и номер лицензии |  |
| 3 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 4 | Телефон |  |
| 5 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| 6 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |
| 7 | Электронный адрес[[5]](#footnote-5) |  |

в лице

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| действующего на основании |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Прошу ответ направить в форме электронного документа по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель юридического лица |  |  |  |
|  | (подпись)  |  | (Ф.И.О.) |
| “ |  | ” |  | 20 |  | г. | М.П. |

Приложение N 4

к Административному регламенту

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию

деятельности по производству

лекарственных средств

для ветеринарного применения

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении выписки из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Прошу предоставить выписку из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, выданной Россельхознадзором

(указать наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя, ИНН)

|  |
| --- |
| Сведения о заявителе |
| 1 | Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 3 | Телефон |  |
| 4 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| 5 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |
| 5 | Электронный адрес[[6]](#footnote-6) |  |

в лице

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| действующего на основании | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Прошу ответ направить в форме электронного документа по следующему адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Получить лично \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| « |  | » |  | 20 |  | г. | М.П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) (Ф.И.О.) |

Приложение N 5

к Административному регламенту

Федеральной службы по ветеринарному

и фитосанитарному надзору

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию

деятельности по производству

лекарственных средств

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ
об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Прошу внести исправления в действующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, выданной Россельхознадзором

|  |
| --- |
| Сведения о заявителе |
| 1 | Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Дата и номер лицензии |  |
| 3 | Телефон |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 5 | Телефон |  |
| 6 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| 7 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |
| 8 | Электронный адрес [<1>](#P1684) |  |

в лице

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| действующего на основании |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Сведения, указанные в действующей лицензии | Сведения, которые необходимо внести в лицензию |
|  |  |

Прошу выписку из реестра лицензии направить в форме электронного документа по следующему адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прошу выписку из реестра лицензий направить в форме документа
на бумажном носителе по следующему адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Получить лично \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица,

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

 (подпись)

 М.П.

--------------------------------

<1> Заполнять в случае, если имеется.

1. Заполнять в случае, если имеется [↑](#footnote-ref-1)
2. Нужное подчеркнуть [↑](#footnote-ref-2)
3. Заполнять в случае, если имеется [↑](#footnote-ref-3)
4. Нужное подчеркнуть [↑](#footnote-ref-4)
5. Заполнять в случае, если имеется [↑](#footnote-ref-5)
6. Заполнять, в случае, если имеется [↑](#footnote-ref-6)