ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

|  |  |
| --- | --- |
| г. | № |

Москва

**Об утверждении Административного регламента**

**Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги   
«Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»**

В соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), статьей 13 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48), пунктом 2 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165) и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 20.07.2021 № 1228 "Об утверждении Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 31, ст. 5904) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный [регламент](https://login.consultant.ru/link/?rnd=4F76CFA3B754175EE6B7A4131CD947A5&req=doc&base=LAW&n=314549&dst=100017&fld=134&date=22.01.2020) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель | C:\Users\ruslan.magomedov\IdeaProjects\kcr-core\src\main\resources\stamp\stampTemplate3.png | С.А. Данкверт |

Утвержден приказом Россельхознадзора от №

**Административный регламент**

**Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»**

**I. Общие положения**

1. Настоящий Административный регламент устанавливает порядок и стандарт предоставления государственной услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (далее – Услуга).
2. Услуга предоставляется иностранным юридическим лицам, юридическим лицам (далее – заявители), указанным в таблице 1 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту.
3. Услуга должна быть предоставлена заявителю в соответствии с вариантом предоставления Услуги (далее – вариант).
4. Вариант определяется в соответствии с таблицей 2 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту, исходя из общих признаков заявителя, а также из результата предоставления Услуги, за предоставлением которой обратился указанный заявитель.
5. Признаки заявителя определяются путем профилирования[[1]](#footnote-1), осуществляемого в соответствии с настоящим Административным регламентом.
6. Информация о порядке предоставления Услуги размещается в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» [[2]](#footnote-2) (далее – Единый портал).

**II. Стандарт предоставления Услуги**

**Наименование Услуги**

1. Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

**Наименование органа, предоставляющего Услугу**

1. Услуга предоставляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Орган власти).
2. Возможность получения Услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

**Результат предоставления Услуги**

1. При обращении заявителя за выдачей заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики результатами предоставления Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая должна содержать следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ. В состав реквизитов документа входят номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. При обращении заявителя за исправлением допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления Услуги заключении результатами предоставления Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая должна содержать следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ. В состав реквизитов документа входят номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. При обращении заявителя за выдачей нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения результатами предоставления Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая должна содержать следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ. В состав реквизитов документа входят номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. При обращении заявителя за выдачей заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики результатами предоставления Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая должна содержать следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ. В состав реквизитов документа входят номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены в Органе власти, почтовым отправлением с описью вложения, посредством Единого портала.

**Срок предоставления Услуги**

1. Максимальный срок предоставления Услуги составляет 238 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги.

Срок предоставления Услуги определяется для каждого варианта и приведен в их описании, содержащемся в разделе III настоящего Административного регламента.

**Правовые основания для предоставления Услуги**

1. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление Услуги, информация о порядке досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Органа власти, а также о должностных лицах, государственных служащих, работниках Органа власти размещены на официальном сайте Органа власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), а также на Едином портале.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления Услуги**

1. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие сведения, – основное досье производственной площадки;
   2. согласия различных субъектов, необходимые для получения Услуги, – письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования;
   3. документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения, – сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота (в соответствии с формой, утвержденной настоящим Административным регламентом);
   4. документы, подтверждающие соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики, – план корректирующих и предупреждающих действий;
   5. документы, подтверждающие соответствие производства лекарственных средств установленным требованиям:

лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств;

иной документ, на основании которого иностранный производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения;

* 1. документы, подтверждающие полномочия:

приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

* 1. документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя;
  2. документы, подтверждающие государственную регистрацию юридического лица, – изменение к учредительному документу;
  3. документы, подтверждающие изменение перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, – технологическая инструкция на производимое лекарственное средство;
  4. документы, подтверждающие факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств, – иной документ, подтверждающий факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;
  5. документ, подтверждающий необходимость внесения изменений в сведения, – иной документ, подтверждающий факт изменения адреса места нахождения производителя (иностранного производителя).

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Представление заявителем документов, предусмотренных в настоящем подразделе, а также заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формами, предусмотренными в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа  
в приеме документов, необходимых для предоставления Услуги**

1. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении Услуги**

1. Орган власти приостанавливает предоставление Услуги при наличии следующего основания – производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики.
2. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. в документе отсутствуют необходимые сведения;
   2. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   3. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   4. сведения не предоставлены;
   5. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   6. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   8. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   9. документы содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   10. сведения предоставлены за период менее 2 лет до подачи заявления;
   11. лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств, не представлена;
   12. представление документов, содержащих недостоверные сведения, либо документов, оформленных в ненадлежащем порядке;
   13. оплата не произведена;
   14. выявленные замечания не устранены.

**Размер платы, взимаемой с заявителя   
при предоставлении Услуги, и способы ее взимания**

1. За предоставление Услуги уплачивается иная оплата в размере, предусмотренном законодательством Российской Федерации.
2. Сведения о размере платы и способах ее уплаты размещены на Едином портале.

Иная оплата уплачивается во время административной процедуры «Оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю)» одним из следующих способов: по реквизитам в банке, по квитанции в банке, в мобильном приложении банка.

Иная оплата уплачивается до подачи заявления одним из следующих способов: по реквизитам в банке, по квитанции в банке, в мобильном приложении банка.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем заявления о предоставлении Услуги и при получении результата предоставления Услуги**

1. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявлениясоставляет 15 минут.
2. Максимальный срок ожидания в очереди при получении результата Услуги составляет 15 минут.

**Срок регистрации заявления заявителя о предоставлении Услуги**

1. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Требования к помещениям, в которых предоставляется Услуга**

1. Помещения, в которых предоставляется Услуга, должны соответствовать следующим требованиям:
   1. возможность беспрепятственного входа в объекты и выхода из них;
   2. зона мест ожидания граждан, имеющих инвалидность, размещается преимущественно на нижних этажах зданий;
   3. вход в здание уполномоченного органа обеспечивается с учетом пропускного режима;
   4. в здании, в котором предоставляется Услуга, создаются условия для прохода инвалидов и маломобильных групп населения. Инвалидам в целях обеспечения доступности Услуги оказывается помощь в преодолении различных барьеров, мешающих в получении ими Услуги наравне с другими лицами. Вход в здание оборудуется пандусом. Помещения, в которых предоставляется Услуга, должны иметь расширенные проходы, позволяющие обеспечить беспрепятственный доступ инвалидов, включая инвалидов, использующих кресла-коляски, а также должны быть оборудованы устройствами для озвучивания визуальной, текстовой информации; надписи, знаки, иная текстовая и графическая информация дублируются знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля. Глухонемым, инвалидам по зрению и другим лицам с ограниченными физическими возможностями при необходимости оказывается помощь по передвижению в помещениях и сопровождению;
   5. места приема заявителей оборудуются информационными табличками (вывесками) с указанием: номера кабинета и наименования отдела; фамилии, имени и отчества (последнее - при наличии), должности ответственного лица за прием документов; графика приема заявителей;
   6. для парковки специальных автотранспортных средств инвалидов на стоянке (парковке) выделяется не менее 10% мест (но не менее одного места) для бесплатной парковки транспортных средств, управляемых инвалидами I, II групп, а также инвалидами III группы, и транспортных средств, перевозящих таких инвалидов и (или) детей-инвалидов;
   7. обеспечено надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа к объектам (зданиям, помещениям), где предоставляется Услуга (в том числе для лиц с ограниченными возможностями);
   8. в помещении предусмотрены стенды, содержащие информацию о порядке предоставления Услуги, в том числе о вариантах предоставления Услуги, а также информацию о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номерах телефонов-автоинформаторов (при наличии), адресах официальных сайтов в сети Интернет, а также электронной почты подразделений, предоставляющих Услугу (при наличии);
   9. для ожидания приема и для заполнения заявок о предоставлении Услуги заявителям отводятся места, оборудованные стульями, кресельными секциями, столами (стойками);
   10. информационные стенды с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления Услуги, размещаются на доступных для просмотра заявителями площадях.

**Показатели доступности и качества Услуги**

1. К показателям доступности предоставления Услуги относятся:
   1. возможность получения заявителем результатов Услуги с помощью Единого портала;
   2. взаимодействие заявителя с сотрудниками Органа власти при предоставлении Услуги осуществляется в течение времени, не превышающего тридцать минут при подаче запроса о предоставлении Услуги и получении результата предоставления Услуги лично заявителем или курьером;
   3. доступность инструментов совершения в электронном виде платежей, необходимых для получения Услуги;
   4. расположение помещений, предназначенных для предоставления Услуги, в зоне доступности к основным транспортным магистралям, в пределах пешеходной доступности для граждан;
   5. доступность обращения за предоставлением Услуги, в том числе для маломобильных групп населения;
   6. полнота и актуальность информации о порядке предоставления Услуги;
   7. возможность выбора заявителем способов обращения за предоставлением Услуги и способов получения результатов Услуги;
   8. своевременность предоставления Услуги в соответствии со стандартом ее предоставления, установленным настоящим административным регламентом;
   9. возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением Услуги (лично, в форме электронного документа с использованием Единого портала, посредством почтовой связи);
   10. возможность подачи заявления (запроса) и документов и (или) информации и получения Услуги через Единый портал;
   11. доступность электронных форм документов, необходимых для предоставления Услуги;
   12. возможность получения информации о ходе предоставления Услуги в электронной форме.
2. К показателям качества предоставления Услуги относятся:
   1. доля обоснованных жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц;
   2. возможность досудебного (внесудебного) рассмотрения жалоб на действия (бездействие) и решения должностных лиц Органа власти в процессе предоставления Услуги;
   3. предоставление Услуги в соответствии с вариантом предоставления Услуги;
   4. количество жалоб от заявителей о нарушениях сроков предоставления государственной услуги;
   5. отсутствие нарушений сроков в процессе предоставления Услуги;
   6. вежливость и компетентность должностных лиц, взаимодействующих с заявителем при предоставлении Услуги.

**Иные требования к предоставлению Услуги**

1. Услуга, являющаяся необходимой и обязательной, – инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. За предоставление указанной услуги предусмотрена плата, установленная законодательством Российской Федерации.
2. Информационные системы, используемые для предоставления Услуги:
   1. Единый портал;
   2. федеральная государственная информационная система в области ветеринарии.

**III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур**

**Перечень вариантов предоставления Услуги**

1. При обращении заявителя за выдачей заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
   1. иностранное юридическое лицо, обратился лично;
   2. иностранное юридическое лицо, обратился через представителя.
2. При обращении заявителя за исправлением допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления Услуги заключении Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
   1. юридическое лицо, обратился лично;
   2. юридическое лицо, обратился через представителя;
   3. иностранное юридическое лицо, обратился лично;
   4. иностранное юридическое лицо, обратился через представителя.
3. При обращении заявителя за выдачей нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
   1. юридическое лицо, обратился лично;
   2. юридическое лицо, обратился через представителя;
   3. иностранное юридическое лицо, обратился лично;
   4. иностранное юридическое лицо, обратился через представителя.
4. При обращении заявителя за выдачей заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики Услуга предоставляется в соответствии со следующими вариантами:
   1. юридическое лицо, обратился лично;
   2. юридическое лицо, обратился через представителя.
5. Возможность оставления заявления заявителя о предоставлении Услуги без рассмотрения не предусмотрена.

**Профилирование заявителя**

1. Вариант определяется путем анкетирования заявителя, в процессе которого устанавливается результат Услуги, за предоставлением которого он обратился, а также признаки заявителя. Вопросы, направленные на определение признаков заявителя, приведены в таблице 2 приложения № 1 к настоящему Административному регламенту.

Профилирование осуществляется посредством Единого портала.

1. По результатам получения ответов от заявителя на вопросы анкетирования определяется полный перечень комбинаций значений признаков в соответствии с настоящим Административным регламентом, каждая из которых соответствует одному варианту.
2. Описания вариантов, приведенные в настоящем разделе, размещаются Органом власти в общедоступном для ознакомления месте.
3. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 232 рабочих дня со дня регистрации заявления.
4. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. в документе отсутствуют необходимые сведения;
   2. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   3. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   4. сведения не предоставлены;
   5. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   6. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   8. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   9. сведения предоставлены за период менее 2 лет до подачи заявления;
   10. лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств, не представлена;
   11. представление документов, содержащих недостоверные сведения, либо документов, оформленных в ненадлежащем порядке.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю);
   5. приостановление предоставления Услуги;
   6. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   7. предоставление результата Услуги.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие сведения, – основное досье производственной площадки;
   2. согласия различных субъектов, необходимые для получения Услуги, – письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования;
   3. документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения, – сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота (в соответствии с формой, утвержденной настоящим Административным регламентом);
   4. документы, подтверждающие соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики, – план корректирующих и предупреждающих действий;
   5. документы, подтверждающие соответствие производства лекарственных средств установленным требованиям (один из документов по выбору заявителя):

лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств;

иной документ, на основании которого иностранный производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения;

* 1. документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):

приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
3. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
4. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
5. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
6. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю)**

1. Для получения Услуги необходимо проведение процедуры оценки заявителя (объекта, принадлежащего заявителю).

Вид процедуры оценки – инспекция.

Процедуре оценки подлежат сведения, содержащиеся в представленных документах, а предметами оценки являются сведения, содержащиеся в представленных заявлении и документах, соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; работники (персонал) заявителя, а предметами оценки являются соответствие установленным квалификационным требованиям, знание правил надлежащей производственной практики; здания, строения, сооружения и помещения, а предметом оценки является соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; Основное технологическое оборудование, а предметом оценки является соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

Срок процедуры оценки 140 рабочих дней.

Результатом является инспекционный отчет.

1. Процедура проводится в срок, не превышающий 140 рабочих дней. Срок исчисляется с даты завершения административной процедуры «Получение дополнительных сведений от заявителя».

**Приостановление предоставления Услуги**

1. Орган власти приостанавливает предоставление Услуги при наличии следующего основания – производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики.
2. Сотрудник Органа власти уведомляет заявителя о приостановлении предоставления услуги с указанием оснований приостановления. До устранения причин, послуживших основанием для приостановления предоставления Услуги, сотрудники Органа власти административных действий не осуществляют.
3. Орган власти возобновляет предоставление Услуги при наличии следующего основания – документы представлены заявителем.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. документ содержит все необходимые сведения;
   2. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   3. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   4. сведения предоставлены;
   5. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   6. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены;
   8. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   9. сведения предоставлены за период не менее 2 лет до подачи заявления;
   10. лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств, представлена;
   11. представление документов, содержащих достоверные сведения, и документов, оформленных в надлежащем порядке.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 232 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. в документе отсутствуют необходимые сведения;
   2. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   3. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   4. сведения не предоставлены;
   5. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   6. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   7. сведения предоставлены за период менее 2 лет до подачи заявления;
   8. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   9. лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств, не представлена;
   10. представление документов, содержащих недостоверные сведения, либо документов, оформленных в ненадлежащем порядке.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю);
   5. приостановление предоставления Услуги;
   6. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   7. предоставление результата Услуги.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие сведения, – основное досье производственной площадки;
   2. согласия различных субъектов, необходимые для получения Услуги, – письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования;
   3. документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения, – сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота (в соответствии с формой, утвержденной настоящим Административным регламентом);
   4. документы, подтверждающие соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики, – план корректирующих и предупреждающих действий;
   5. документы, подтверждающие соответствие производства лекарственных средств установленным требованиям (один из документов по выбору заявителя):

лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств;

иной документ, на основании которого иностранный производитель лекарственных средств осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения;

* 1. документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
3. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
4. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
5. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
6. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю)**

1. Для получения Услуги необходимо проведение процедуры оценки заявителя (объекта, принадлежащего заявителю).

Вид процедуры оценки – инспекция.

Процедуре оценки подлежат сведения, содержащиеся в представленных документах, а предметами оценки являются сведения, содержащиеся в представленных заявлении и документах, соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; работники (персонал) заявителя, а предметами оценки являются соответствие установленным квалификационным требованиям, знание правил надлежащей производственной практики; здания, строения, сооружения и помещения, а предметом оценки является соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; Основное технологическое оборудование, а предметом оценки является соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

Срок процедуры оценки 140 рабочих дней.

Результатом является инспекционный отчет.

1. Процедура проводится в срок, не превышающий 140 рабочих дней. Срок исчисляется с даты завершения административной процедуры «Получение дополнительных сведений от заявителя».

**Приостановление предоставления Услуги**

1. Орган власти приостанавливает предоставление Услуги при наличии следующего основания – производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики.
2. Сотрудник Органа власти уведомляет заявителя о приостановлении предоставления услуги с указанием оснований приостановления. До устранения причин, послуживших основанием для приостановления предоставления Услуги, сотрудники Органа власти административных действий не осуществляют.
3. Орган власти возобновляет предоставление Услуги при наличии следующего основания – документы представлены заявителем.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. документ содержит все необходимые сведения;
   2. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   3. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   4. сведения предоставлены;
   5. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   6. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   7. сведения предоставлены за период не менее 2 лет до подачи заявления;
   8. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены;
   9. лицензия, выданная уполномоченным органом страны иностранного производителя лекарственных средств, представлена;
   10. представление документов, содержащих достоверные сведения, и документов, оформленных в надлежащем порядке.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 7 рабочих дней со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. сведения не предоставлены;
   2. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   3. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   4. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   5. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, – документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):
   1. приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;
   2. выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. сведения предоставлены;
   2. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   3. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   4. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   5. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 7 рабочих дней со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. сведения не предоставлены;
   2. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   3. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, – документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. сведения предоставлены;
   2. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   3. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 7 рабочих дней со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. сведения не предоставлены;
   2. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   3. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   4. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   5. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, – документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):
   1. приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;
   2. выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. сведения предоставлены;
   2. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   3. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   4. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   5. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 7 рабочих дней со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. сведения не предоставлены;
   2. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   3. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   3. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведены административные процедуры: межведомственное информационное взаимодействие, приостановление предоставления Услуги, поскольку они не предусмотрены законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, – документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. сведения предоставлены;
   2. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   3. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 32 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   4. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   5. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   6. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   7. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   8. оплата не произведена;
   9. выявленные замечания не устранены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   5. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие государственную регистрацию юридического лица, – изменение к учредительному документу;
   2. документы, подтверждающие изменение перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, – технологическая инструкция на производимое лекарственное средство;
   3. документы, подтверждающие факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств, – иной документ, подтверждающий факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;
   4. документ, подтверждающий необходимость внесения изменений в сведения, – иной документ, подтверждающий факт изменения адреса места нахождения производителя (иностранного производителя);
   5. документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):

приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
3. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
4. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
5. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
6. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   4. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   5. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   6. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены;
   7. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   8. оплата произведена;
   9. выявленные замечания устранены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 32 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   4. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   5. оплата не произведена;
   6. выявленные замечания не устранены;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   5. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие государственную регистрацию юридического лица, – изменение к учредительному документу;
   2. документы, подтверждающие изменение перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, – технологическая инструкция на производимое лекарственное средство;
   3. документы, подтверждающие факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств, – иной документ, подтверждающий факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;
   4. документ, подтверждающий необходимость внесения изменений в сведения, – иной документ, подтверждающий факт изменения адреса места нахождения производителя (иностранного производителя);
   5. документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   4. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   5. оплата произведена;
   6. выявленные замечания устранены;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 32 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   4. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   5. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   6. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   7. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   8. оплата не произведена;
   9. выявленные замечания не устранены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   5. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие государственную регистрацию юридического лица, – изменение к учредительному документу;
   2. документы, подтверждающие изменение перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, – технологическая инструкция на производимое лекарственное средство;
   3. документы, подтверждающие факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств, – иной документ, подтверждающий факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;
   4. документ, подтверждающий необходимость внесения изменений в сведения, – иной документ, подтверждающий факт изменения адреса места нахождения производителя (иностранного производителя);
   5. документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):

приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
3. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
4. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
5. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
6. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   4. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   5. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   6. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены;
   7. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   8. оплата произведена;
   9. выявленные замечания устранены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 32 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   4. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   5. оплата не произведена;
   6. выявленные замечания не устранены;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   5. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие государственную регистрацию юридического лица, – изменение к учредительному документу;
   2. документы, подтверждающие изменение перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств для ветеринарного применения, указанных в заключении, – технологическая инструкция на производимое лекарственное средство;
   3. документы, подтверждающие факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств, – иной документ, подтверждающий факт изменения наименования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств;
   4. документ, подтверждающий необходимость внесения изменений в сведения, – иной документ, подтверждающий факт изменения адреса места нахождения производителя (иностранного производителя);
   5. документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление межведомственного информационного запроса «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   4. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   5. оплата произведена;
   6. выявленные замечания устранены;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 72 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   4. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   5. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   6. документ не содержит наименования заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, даты или срока его назначения;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, не представлены;
   8. документы содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   9. сведения предоставлены за период менее 2 лет до подачи заявления.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю);
   5. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   6. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие сведения, – основное досье производственной площадки;
   2. документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения, – сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота (в соответствии с формой, утвержденной настоящим Административным регламентом);
   3. документы, подтверждающие полномочия (один из документов по выбору заявителя):

приказ о назначении физического лица на должность, в соответствии с которыми такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности;

выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

1. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
2. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
3. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
4. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
5. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
6. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:
   1. межведомственный запрос «Выписки из ЕГРЮЛ по запросам органов государственной власти». Поставщиком сведений является Федеральная налоговая служба.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральная налоговая служба представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов;

* 1. межведомственный запрос «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю)**

1. Для получения Услуги необходимо проведение процедуры оценки заявителя (объекта, принадлежащего заявителю).

Вид процедуры оценки – лицензионный контроль за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств.

Процедуре оценки подлежат здания, строения, сооружения и помещения, а предметами оценки являются соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853), соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; Основное технологическое оборудование, а предметами оценки являются состояние производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям., соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; сведения, содержащиеся в представленных документах, а предметами оценки являются соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853), соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; работники (персонал) заявителя, а предметами оценки являются знание правил надлежащей производственной практики, соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853).

Срок процедуры оценки 40 рабочих дней.

Результатом является инспекционный отчет.

1. Процедура проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней. Срок исчисляется с даты завершения административной процедуры «Получение дополнительных сведений от заявителя».

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   4. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   5. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   6. документ содержит наименование заявителя, ФИО уполномоченного назначенного должностного лица, а также дату и срок его назначения;
   7. документы, необходимые для предоставления Услуги, представлены;
   8. документы содержат достоверную и неискаженную информацию;
   9. сведения предоставлены за период не менее 2 лет до подачи заявления.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.
4. Максимальный срок предоставления варианта Услуги составляет 72 рабочих дня со дня регистрации заявления.
5. Результатом предоставления варианта Услуги являются:
   1. заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (документ на бумажном носителе);
   2. реестровая запись, вносимая в «Государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики», которая содержит следующие сведения: перечень производимых лекарственных средств для ветеринарного применения, место нахождения производителя (иностранного производителя), регистрационный номер, адрес места нахождения производственной площадки, номер и дата приказа Россельхознадзора о выдаче (отказе в выдаче) заключения, срок действия заключения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, регистрационный номер лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата внесения в реестр, дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, дата выдачи документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, номер документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

Документом, содержащим решение о предоставлении Услуги, является Приказ, включающий в себя номер приказа, срок действия заключения, место нахождения производителя (иностранного производителя), дату принятия решения, наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения, наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения.

1. Орган власти отказывает заявителю в предоставлении Услуги при наличии следующих оснований:
   1. наличие в заявлении (запросе) недостоверной или неполной информации;
   2. сведения не предоставлены;
   3. производитель (иностранный производитель) не соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   4. наличие противоречивых сведений в заявлении и приложенных к нему документах;
   5. документы содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   6. сведения содержат недостоверную и (или) искаженную информацию;
   7. сведения предоставлены за период менее 2 лет до подачи заявления.
2. Административные процедуры, осуществляемые при предоставлении Услуги в соответствии с настоящим вариантом:
   1. прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги;
   2. межведомственное информационное взаимодействие;
   3. получение дополнительных сведений от заявителя;
   4. оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю);
   5. принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги;
   6. предоставление результата Услуги.
3. В настоящем варианте предоставления Услуги не приведена административная процедура приостановление предоставления Услуги, поскольку она не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых для предоставления Услуги**

1. Представление заявителем документов и заявления о предоставлении Услуги в соответствии с формой, предусмотренной в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту, осуществляется в Органе власти, посредством Единого портала, заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении.
2. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с законодательными или иными нормативными правовыми актами для предоставления Услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно:
   1. документы, подтверждающие сведения, – основное досье производственной площадки;
   2. документы на лекарственный препарат для ветеринарного применения, – сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота (в соответствии с формой, утвержденной настоящим Административным регламентом);
   3. документы, подтверждающие полномочия представителя юридического лица, – доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя.
3. Документы, необходимые для предоставления Услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, законодательными или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены.
4. Способами установления личности (идентификации) заявителя при взаимодействии с заявителями являются:
   1. в Органе власти – документ, удостоверяющий личность;
   2. посредством Единого портала – простая электронная подпись;
   3. заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении – установление личности не требуется.
5. Основания для отказа в приеме документов законодательством Российской Федерации не предусмотрены.
6. Услуга не предусматривает возможности приема заявления и документов, необходимых для предоставления варианта Услуги, по выбору заявителя, независимо от его места нахождения.
7. Административная процедура осуществляется в Органе власти.
8. Срок регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Органе власти составляет 4 часа с момента подачи заявления о предоставлении Услуги и документов, необходимых для предоставления Услуги, в Орган власти.

**Межведомственное информационное взаимодействие**

1. Для получения Услуги необходимо направление следующих межведомственных информационных запросов:
   1. межведомственный запрос «Выписки из ЕГРЮЛ по запросам органов государственной власти». Поставщиком сведений является Федеральная налоговая служба.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральная налоговая служба представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов;

* 1. межведомственный запрос «Предоставление информации об уплате 2.0.0». Поставщиком сведений является Федеральное казначейство.

Основанием для направления запроса является заявление (запрос) заявителя.

Запрос направляется в течение 5 рабочих дней с момента возникновения основания для его направления.

Федеральное казначейство представляет запрашиваемые сведения в срок, не превышающий 48 часов.

1. Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования) приведен в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту.

**Получение дополнительных сведений от заявителя**

1. Основанием для получения от заявителя дополнительных документов и (или) информации в процессе предоставления Услуги является запрос на предоставление отсутствующих сведений, необходимых для принятия решения.
2. Заявитель должен представить документы и (или) информацию в течение 20 рабочих дней.
3. Предоставление Услуги приостанавливается на время исполнения настоящей административной процедуры.

**Оценка заявителя (объекта, принадлежащего заявителю)**

1. Для получения Услуги необходимо проведение процедуры оценки заявителя (объекта, принадлежащего заявителю).

Вид процедуры оценки – лицензионный контроль за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств.

Процедуре оценки подлежат здания, строения, сооружения и помещения, а предметами оценки являются соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853), соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; Основное технологическое оборудование, а предметами оценки являются состояние производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям., соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; сведения, содержащиеся в представленных документах, а предметами оценки являются соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853), соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77; работники (персонал) заявителя, а предметами оценки являются знание правил надлежащей производственной практики, соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853).

Срок процедуры оценки 40 рабочих дней.

Результатом является инспекционный отчет.

1. Процедура проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней. Срок исчисляется с даты завершения административной процедуры «Получение дополнительных сведений от заявителя».

**Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) Услуги**

1. Решение о предоставлении Услуги принимается Органом власти при выполнении каждого из следующих критериев принятия решения:
   1. заявление (запрос) содержит полную и достоверную информацию;
   2. сведения предоставлены;
   3. производитель (иностранный производитель) соответствует требованиям правил надлежащей производственной практики;
   4. документ подтверждает полномочия представителя заявителя на подачу заявления и иных документов, в том числе получение результата предоставления Услуги;
   5. документы содержат достоверную и неискаженную информацию;
   6. сведения содержат достоверную и неискаженную информацию;
   7. сведения предоставлены за период не менее 2 лет до подачи заявления.

Решение об отказе в предоставлении Услуги принимается при невыполнении указанных выше критериев.

1. Принятие решения о предоставлении Услуги осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения Органом власти всех сведений, необходимых для подтверждения критериев, предусмотренных настоящим вариантом предоставления Услуги, необходимых для принятия такого решения.

**Предоставление результата Услуги**

1. Результаты предоставления Услуги могут быть получены почтовым отправлением с описью вложения, в Органе власти, посредством Единого портала.
2. Предоставление результата Услуги осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня со дня принятия решения о предоставлении Услуги.
3. Результат предоставления Услуги не может быть предоставлен по выбору заявителя независимо от его места нахождения.

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

**Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению Услуги, а также принятием ими решений**

1. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами Органа власти настоящего Административного регламента, а также иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению Услуги, а также принятия ими решений осуществляется уполномоченным руководителем (заместителем руководителя) Органа власти.
2. Текущий контроль осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

**Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления Услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления Услуги**

1. Контроль за полнотой и качеством предоставления Услуги осуществляется путем проведения проверок, устранения выявленных нарушений, а также рассмотрения, принятия решений и подготовки ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на решения и действия (бездействия) должностных лиц Органа власти.
2. Контроль за полнотой и качеством предоставления Услуги осуществляется в форме плановых и внеплановых проверок.
3. Плановые проверки проводятся на основе ежегодно утверждаемого плана, а внеплановые на основании жалоб заявителей на решения и действия (бездействие) должностных лиц Органа власти по решению лиц, ответственных за проведение проверок.
4. Внеплановая проверка полноты и качества предоставления Услуги проводится по конкретному обращению (жалобе) заявителя.
5. Проверки проводятся уполномоченными лицами Органа власти.

**Ответственность должностных лиц органа, предоставляющего Услугу, за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления Услуги**

1. Нарушившие требования настоящего Административного регламента должностные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
2. Персональная ответственность должностных лиц Органа власти закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением Услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

1. Контроль за предоставлением Услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством получения ими полной актуальной и достоверной информации о порядке предоставления Услуги и возможности досудебного рассмотрения обращений (жалоб) в процессе получения Услуги.
2. Лица, которые осуществляют контроль за предоставлением Услуги, должны принимать меры по предотвращению конфликта интересов при предоставлении Услуги.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего Услугу, многофункционального центра, организаций, указанных в части 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», а также их должностных лиц, государственных или муниципальных служащих, работников**

1. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется посредством размещения информации на Едином портале, на официальном сайте Органа власти в сети «Интернет», на информационных стендах в местах предоставления Услуги.
2. Жалобы в форме электронных документов направляются посредством Единого портала или официального сайта Органа власти в сети «Интернет».

Жалобы в форме документов на бумажном носителе передаются непосредственно в Орган власти.

Приложение № 1

к Административному регламенту, утвержденному приказом Россельхознадзора от №

**Перечень общих признаков заявителей,   
а также комбинации значений признаков, каждая из которых соответствует одному варианту предоставления услуги**

Таблица 1. Круг заявителей в соответствии с вариантами предоставления Услуги

|  |  |
| --- | --- |
| **№ варианта** | **Комбинация значений признаков** |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «Выдача заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики»* | |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился лично |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился через представителя |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления Услуги заключении»* | |
|  | Юридическое лицо, обратился лично |
|  | Юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился лично |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился через представителя |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения»* | |
|  | Юридическое лицо, обратился лично |
|  | Юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился лично |
|  | Иностранное юридическое лицо, обратился через представителя |
| *Результат Услуги, за которым обращается заявитель «выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»* | |
|  | Юридическое лицо, обратился лично |
|  | Юридическое лицо, обратился через представителя |

Таблица 2. Перечень общих признаков заявителей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Признак заявителя** | **Значения признака заявителя** |
| *Результат Услуги «Выдача заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики»* | | |
|  | Категория заявителя | 1. Иностранное юридическое лицо |
|  | Заявитель обращается лично или через представителя? | 1. Обратился лично.  2. Обратился через представителя |
| *Результат Услуги «Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления Услуги заключении»* | | |
|  | Категория заявителя | 1. Юридическое лицо.  2. Иностранное юридическое лицо |
|  | Заявитель обращается лично или через представителя? | 1. Обратился лично.  2. Обратился через представителя |
| *Результат Услуги «Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения»* | | |
|  | Категория заявителя | 1. Юридическое лицо.  2. Иностранное юридическое лицо |
|  | Заявитель обращается лично или через представителя? | 1. Обратился лично.  2. Обратился через представителя |
| *Результат Услуги «выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»* | | |
|  | Категория заявителя | 1. Юридическое лицо |
|  | Заявитель обращается лично или через представителя? | 1. Обратился лично.  2. Обратился через представителя |

Приложение № 2

к Административному регламенту, утвержденному приказом Россельхознадзора от №

**Перечень направляемых в межведомственном информационном запросе сведений, а также в ответе на такой запрос (в том числе цели их использования)**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Варианты предоставления Услуги, в которых данный межведомственный запрос необходим** |
| **1** | **2** |
|  | Выдача заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики, иностранное юридическое лицо, обратился лично |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения);  оплата (принятие решения);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения);  сумма платежа (принятие решения);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения);  дата платежного поручения (принятие решения) |
|  | Выдача заключения о соответствии иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям надлежащей производственной практики, иностранное юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения);  оплата (принятие решения);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения);  сумма платежа (принятие решения);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения);  дата платежного поручения (принятие решения) |
|  | Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения, юридическое лицо, обратился лично |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  оплата (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  сумма платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  дата платежного поручения (принятие решения, межведомственное взаимодействие) |
|  | Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения, юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  оплата (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  сумма платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  дата платежного поручения (принятие решения, межведомственное взаимодействие) |
|  | Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения, иностранное юридическое лицо, обратился лично |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  оплата (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  сумма платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  дата платежного поручения (принятие решения, межведомственное взаимодействие) |
|  | Выдача нового заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики со сроком окончания действия ранее выданного заключения, иностранное юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  оплата (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  сумма платежа (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения, межведомственное взаимодействие);  дата платежного поручения (принятие решения, межведомственное взаимодействие) |
|  | выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, юридическое лицо, обратился лично |
|  | Выписки из ЕГРЮЛ по запросам органов государственной власти (Федеральная налоговая служба).  **Направляемые в запросе сведения:**  ИНН юридического лица.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  ИНН юридического лица (принятие решения);  ОГРН юридического лица (принятие решения);  полное наименование юридического лица (принятие решения);  сокращенное наименование юридического лица (принятие решения);  место нахождения и адрес юридического лица (принятие решения);  сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица (принятие решения) |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения);  оплата (принятие решения);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения);  сумма платежа (принятие решения);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения);  дата платежного поручения (принятие решения) |
|  | выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, юридическое лицо, обратился через представителя |
|  | Выписки из ЕГРЮЛ по запросам органов государственной власти (Федеральная налоговая служба).  **Направляемые в запросе сведения:**  ИНН юридического лица.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  ИНН юридического лица (принятие решения);  ОГРН юридического лица (принятие решения);  полное наименование юридического лица (принятие решения);  сокращенное наименование юридического лица (принятие решения);  место нахождения и адрес юридического лица (принятие решения);  сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица (принятие решения) |
|  | Предоставление информации об уплате 2.0.0 (Федеральное казначейство).  **Направляемые в запросе сведения:**  номер платежа;  ИНН плательщика (при наличии);  КПП плательщика (при наличии);  период уплаты.  **Запрашиваемые в запросе сведения и цели использования запрашиваемых в запросе сведений:**  номер платежа (принятие решения);  оплата (принятие решения);  ИНН плательщика (при наличии) (принятие решения);  КПП плательщика (при наличии) (принятие решения);  сумма платежа (принятие решения);  номер платежного поручения (при наличии) (принятие решения);  дата платежного поручения (принятие решения) |

Приложение № 3

к Административному регламенту, утвержденному приказом Россельхознадзора от №

ФОРМА к варианту 1

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 2

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

ФОРМА к варианту 3

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

опечатки и (или) ошибки, подлежащие исправлению: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 4

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

опечатки и (или) ошибки, подлежащие исправлению: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

ФОРМА к варианту 5

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

опечатки и (или) ошибки, подлежащие исправлению: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 6

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

опечатки и (или) ошибки, подлежащие исправлению: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

ФОРМА к варианту 7

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 8

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

ФОРМА к варианту 9

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 10

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): ;

номер заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: ;

дата выдачи заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

ФОРМА к варианту 11

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

контактное лицо производителя:

фамилия, имя, отчество (при наличии): ;

должность: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

ФОРМА к варианту 12

Заявление

о предоставлении услуги «Выдача заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

Данные о производстве:

торговые наименования лекарственных средств: ;

международное непатентованное наименование: ;

стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке: ;

лекарственные формы, дозировки (при наличии): .

Сведения о производителе лекарственного средства:

полное наименование юридического лица: ;

страна: ;

адрес юридического лица в пределах его места нахождения: ;

адрес места осуществления деятельности: ;

телефон: ;

адрес электронной почты (при наличии такого адреса): .

Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики:

дата платежного документа: \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_ г.;

номер платежного документа: .

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (заполняется при наличии):

наименование: ;

страна: ;

адрес места нахождения: ;

почтовый адрес: ;

телефон: ;

адрес электронной почты: ;

фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

должность контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

телефон контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): ;

адрес электронной почты (при наличии) контактного лица уполномоченного представителя, действующего от лица производителя (иностранного производителя): .

Приложение № 4 к Административному регламенту, утвержденному приказом Россельхознадзора от №

Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств для ветеринарного применения установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств для ветеринарного применения из гражданского оборота

Наименование производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Наименование производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения\_\_\_\_\_

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

Адрес места нахождения производственной площадки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Сведения о выявленных несоответствиях | Коли-чество серий | Перечень | |
| Наименование лекарственного средства для ветеринарного применения, лекарственная форма, дозировка (при наличии) | Номер(а) серии(й) |
| 1. Несоответствия, выявленные: |  |  |  |
| 1.1. по результатам государственного контроля (надзора) |  |  |  |
| 1.2. по обращениям организаций и граждан |  |  |  |
| 2. Количество серий лекарственного средства для ветеринарного применения, отозванных из гражданского оборота |  |  |  |
| 2.1. по предписаниям государственных органов |  |  |  |
| 2.2. по решению производителя (иностранного производителя) |  |  |  |

Должность, фамилия, имя, отчество

руководителя производителя подпись

(иностранного производителя)

или уполномоченного представителя дата

1. Подпункт «в» пункта 10 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.07.2021 № 1228 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 31, ст. 5904). [↑](#footnote-ref-1)
2. Пункт 1 Положения о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; 2022, № 35, ст. 6081). [↑](#footnote-ref-2)