

Об утверждении порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

Приказ · № 1287 · от 30.11.2020 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору · Утратил силу

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 ноября 2020 г. № 1287

Об утверждении порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

Зарегистрирован Минюстом России 22 января 2021 г.

Регистрационный № 62187

В соответствии с пунктом 10.1 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456) и подпунктом 5.2(1).37 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 14, ст. 2119), приказываю:

1. Утвердить:

- а) порядок выдачи документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (приложение № 1);
- б) форму документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (приложение № 2).

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2021 г. и действует до 1 марта 2027 г.

Руководитель С.А.Данкверт

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНО

приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 30 ноября 2020 г. № 1287

Порядок

выдачи документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного

применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

1. Настоящий Порядок определяет правила выдачи документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат) допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее - ДПО).

2. ДПО выдается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителям лекарственных средств для ветеринарного применения, разработчикам лекарственных средств для ветеринарного применения по заявлению их уполномоченных представителей (далее - заявитель).

3. ДПО выдается в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

4. Для выдачи ДПО заявитель направляет в Россельхознадзор заявление о выдаче ДПО, в котором указываются:

- а) торговое наименование лекарственного препарата;
- б) полное наименование и идентификационный номер налогоплательщика (далее - ИНН) держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- в) полное и сокращенное (при наличии) наименования производителя лекарственного препарата;
- г) номер и дата лицензии производителя на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения;
- д) адрес в пределах места нахождения производителя лекарственного препарата;
- е) наименование и адрес производственной площадки, на которой осуществляется производство лекарственного препарата;
- ж) лекарственная форма лекарственного препарата;
- з) формы выпуска лекарственного препарата;
- и) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- к) наименование и ИНН заявителя;
- л) наименование страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

5. Лица, действующие от лица заявителя, дополнительно к заявлению о выдаче ДПО представляют копию документа, подтверждающего их полномочия.

6. В заявлении о выдаче ДПО указывается способ получения ДПО (уведомления об отказе в выдаче ДПО): выдача при личном обращении, заказное почтовое отправление с уведомлением о вручении, факс или электронная почта.

7. Заявление о выдаче ДПО может быть подано на бумажном носителе либо в электронном виде.

8. В течение десяти рабочих дней с даты регистрации заявления о выдаче ДПО, уполномоченное должностное лицо Россельхознадзора осуществляет проверку правильности его заполнения и достоверности, содержащихся в нем сведений, и принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) ДПО либо о направлении заявителю уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления документов (далее - уведомление).

9. Решение о направлении заявителю уведомления принимается в следующих случаях:

- а) несоответствие заявления о выдаче ДПО требованиям пункта 4 настоящего Порядка;
- б) непредставление копии документа, указанного в пункте 5 настоящего Порядка или его оформление с нарушениями требований законодательства Российской Федерации.

10. Решение об отказе в выдаче ДПО принимается в следующих случаях:

- а) наличие в представленном заявлении о выдаче ДПО и (или) в документе недостоверных и (или) искаженных сведений;
- б) представление заявления о выдаче ДПО и (или) документа, предусмотренного пунктом 5

настоящего Порядка, оформленных с нарушением требований законодательства Российской Федерации и неустранение указанных нарушений в течение тридцати календарных дней со дня получения заявителем уведомления;

в) решение Россельхознадзора о приостановлении обращения лекарственного препарата, в том числе о приостановлении применения и реализации лекарственного препарата;

г) приостановление или аннулирование лицензии производителя лекарственного препарата на производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

11. В течение пяти рабочих дней со дня принятия решения о выдаче (отказе в выдаче) ДПО уполномоченное должностное лицо Россельхознадзора обеспечивает издание приказа о выдаче (об отказе в выдаче) ДПО и подписание ДПО (уведомления об отказе в выдаче ДПО).

12. Уполномоченное должностное лицо Россельхознадзора в течение трех рабочих дней с даты подписания вручает заявителю ДПО (уведомление об отказе в выдаче ДПО) или направляет его почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНО

нашему и фитосанитарному надзору

от 30 ноября 2020 г. № 1287

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

ДОКУМЕНТ,

который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

№ _____

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения,

_____,
(торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(лекарственная форма лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(полное наименование и ИНН держателя или

_____,
владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)
производство которого осуществляется производителем лекарственных средств для ветеринарного применения,

_____,
(полное и сокращенное (при наличии) наименования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения)

(адрес в пределах места нахождения производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, на которых осуществляется производство заявляемого лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(номер и дата предоставления лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения)

допущен к обращению в Российской Федерации.

Настоящий документ выдан по заявлению _____

(наименование и ИНН заявителя)

Настоящий документ подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Иная информация по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения, _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

(подпись)

Дата выдачи м.п. (при наличии)