

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Приказ · № 846 · от 28.07.2021 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору · Действует
без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

МОСКВА

28 июля 2021 г. № 846

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Зарегистрирован Минюстом России 24 ноября 2021 г.

Регистрационный № 65957

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48), пунктом 7 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815), подпунктом 5.2(1).11 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, 2011, № 18, ст. 2649), пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора К.А.Савенкова.

Руководитель С.А.Данкверт

Утвержден

приказом Федеральной

службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

от 28 июля 2021 г. № 846

Административный регламент

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения

I. Общие положения

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее соответственно - Регламент, государственная услуга, государственная регистрация лекарственных средств) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых Россельхознадзором в процессе предоставления государственной услуги, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Россельхознадзора, его федеральными государственными гражданскими служащими (далее - должностные лица), а также взаимодействия Россельхознадзора с юридическими лицами или с их уполномоченными представителями (далее - заявители), органами государственной власти.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги являются:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо 1 - при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат), включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения 1 2 (далее - реестр);

2) держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо 3 - при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, отмене государственной регистрации лекарственного препарата, выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее совместно - Заявитель).

При предоставлении государственной услуги от имени заявителей могут выступать их представители, имеющие право действовать от имени юридического лица без доверенности, или иные лица, уполномоченные действовать от имени юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1 Часть 1 статьи 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590).

2 Статья 33 Федерального закона № 61-ФЗ .

3 Часть 3 статьи 29 Федерального закона № 61-ФЗ .

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги, адресе, графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора осуществляется:

1) на официальном сайте Россельхознадзора (его территориальных органов) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Сайт);

2) в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" 4 (далее - Единый портал);

3) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных

услуг (функций)" 5 (далее - Федеральный реестр);

4 Положение о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 (далее - Постановление № 861) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; 2021, № 15, ст. 2589).

5 Положение о федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное Постановлением № 861 .

4) на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги;

5) по номерам телефонов для справок;

6) письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

При информировании по телефону уполномоченные должностные лица ответственного структурного подразделения Россельхознадзора обязаны, в соответствии с поступившим заявлением о предоставлении государственной услуги, предоставить Заявителю информацию о ходе рассмотрения заявления и о результатах рассмотрения заявления.

4. На Сайте, информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

1) порядок получения информации Заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

2) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) текст Регламента;

4) формы заявлений и иных документов, используемых при предоставлении услуги.

На Сайте, на Едином портале также размещаются сведения о ходе предоставления государственной услуги.

5. Информирование Заявителя по вопросам предоставления государственной услуги, адресе, графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора, осуществляется на безвозмездной основе.

6. Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале.

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

8. Получение информации по вопросам предоставления государственной услуги через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрено.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

В предоставлении государственной услуги участвует федеральное государственное бюджетное учреждение, созданное для обеспечения исполнения полномочий Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - ФГБУ) 6 .

11. Запрещается требовать от Заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 7 (далее - Перечень услуг).

6 Пункт 3 Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2012 г. № 311 (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г., регистрационный № 24963), с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934) (далее - Правила проведения экспертизы, приказ № 311 соответственно).

7 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2015, № 50, ст. 7189; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 23.07.2021.

Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатом предоставления государственной услуги является:

- 1) выдача регистрационного удостоверения лекарственного препарата со сроком действия 5 лет 8 и согласованных документов (нормативного документа, инструкции по применению лекарственного препарата, макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки), либо уведомления об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата - на впервые регистрируемый лекарственный препарат 9 ;
- 2) выдача уведомления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр либо уведомления об отказе во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр;
- 3) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, и выдача согласованных документов либо выдача уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, - нормативного документа, инструкции по применению лекарственного препарата, макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки 9 ;
- 4) внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, либо выдача уведомления об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр;
- 5) выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уведомления об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата - при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

б) выдача (направление) уведомления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра;

7) предоставление дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

8 Часть 1 статьи 28 Федерального закона № 61-ФЗ .

9 Пункт 3 части 1 Федерального закона № 61-ФЗ .

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

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

1) принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата - не более 160 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и документов, предусмотренных пунктами 17 и 18 Регламента;

2) принятие решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр - не более 75 рабочих дней со дня регистрации заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр и документов, предусмотренных пунктом 21 Регламента;

3) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в случае необходимости проведения экспертизы лекарственного средства - не более 90 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 22 Регламента;

4) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, без проведения экспертизы лекарственного средства - не более 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 22 Регламента;

5) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в случае необходимости проведения экспертизы - не более 90 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 23 Регламента;

6) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, без проведения экспертизы - не более 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о внесении таких изменений и документов, предусмотренных пунктом 23 Регламента;

7) принятие решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата - не более 60 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, предусмотренных пунктом 24 Регламента;

8) принятие решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата - в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

9) предоставление дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата - в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления о выдаче

дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

14. В срок предоставления государственной услуги не включается:

1) срок для предоставления Заявителем в ФГБУ образцов лекарственного препарата, входящих в его состав образцов фармацевтических субстанций, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, а также срок для письменного уведомления об этом Россельхознадзора 10 ;

2) время со дня направления запроса заявителю о представлении необходимых материалов по запросу ФГБУ в Россельхознадзор о предоставлении необходимых дополнительных материалов, случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения, до дня получения ФГБУ ответа на запрос с предоставлением необходимых дополнительных материалов или уведомления о непредставлении необходимых дополнительных материалов 11 .

15. Сроки, указанные в подпунктах 1 - 7 пункта 13 Регламента, могут быть приостановлены 12 на срок не превышающий 90 рабочих дней со дня получения Заявителем до дня поступления в Россельхознадзор ответа на запрос Россельхознадзора.

10 Часть 4 статьи 24 Федерального закона № 61-ФЗ .

11 Часть 4.1 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ .

12 Статьи 16, 19, 29, 31, 34 Федерального закона № 61-ФЗ .

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещен на Сайте, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Россельхознадзор обеспечивает размещение и актуализацию перечня нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, на Сайте, а также в соответствующем разделе Федерального реестра.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

17. Для государственной регистрации лекарственного препарата Заявитель представляет заявление о государственной регистрации лекарственного препарата по форме, предусмотренной приложением № 1 к Регламенту, а также документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат согласно пункту 18 Регламента.

18. Регистрационное досье на лекарственный препарат формируется из следующих документов и сведений 13 :

1) копии:

а) документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики 14 , если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

13 Часть 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ .

14 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом

союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (далее - Правила надлежащей производственной практики) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016).

- б) документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата, требованиям правил надлежащей производственной практики, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;
- 2) проекта нормативного документа на лекарственный препарат;
- 3) документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства (при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования);
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) информация о примесях (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
 - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию (не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
 - е) описание методик контроля качества;
 - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
- з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- к) данные о стабильности (не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
- л) срок годности, условия хранения.
- 4) отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства, включающий описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов;
- 5) отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата у каждого вида животных, указанных в инструкции по применению;
- 6) проекта инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:
 - а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
 - б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;
 - в) описание внешнего вида лекарственного препарата;
 - г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата или указание "гомеопатический

- лекарственный препарат";
- д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;
- е) показания для применения;
- ж) противопоказания для применения;
- з) меры предосторожности при применении;
- и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;
- к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;
- м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;
- о) формы выпуска лекарственного препарата;
- п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- р) описание (при необходимости) действий специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;
- т) условия хранения;
- у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;
- ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;
- х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- ц) условия отпуска;
- ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;
- ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;
- 7) проектов макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- 8) следующих сведений о лекарственном препарате:
- а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- б) описание фармацевтической разработки;
- в) описание процесса производства и его контроля;
- г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
- д) наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата;
- е) фармацевтическая совместимость;
- ж) микробиологические характеристики;
- з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - к) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
 - м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
 - н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
 - о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
 - р) требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
 - с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - у) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;
 - ф) характеристика примесей;
 - х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - ц) данные о стабильности лекарственного препарата.
- 9) копии документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации;
- 10) согласия в письменной форме, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;
- 11) копии документа на русском языке, подтверждающего полномочие представителя Заявителя на подачу заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- 12) сведений о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).
19. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения может быть представлен обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата, а вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата - отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата 15 .
20. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата Заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму. При условии одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом Заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов первичной упаковки и вторичной упаковки. На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата 16 .

15 Часть 4 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ .

16 Часть 5 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ .

21. Для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде 17 :

17 Часть 2 статьи 34 Федерального закона № 61-ФЗ .

- 1) заявление о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр по форме, предусмотренной приложением № 2 к Регламенту;
- 2) копию документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;
- 3) документ, содержащий сведения о фармацевтической субстанции:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) описание разработки процесса производства;
 - д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
 - е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - ж) свойства и структура действующих веществ;
 - з) характеристика примесей;
 - и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
 - к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
 - р) срок годности.

22. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде 18 :

18 Статья 31 Федерального закона № 61-ФЗ .

- 1) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, по форме, предусмотренной приложением № 3 к Регламенту;
- 2) изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;
- 3) документы (сведения), подтверждающие необходимость внесения таких изменений;
- 4) при необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в случаях изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства представляется копия документа, если

производство осуществляется за пределами Российской Федерации:

- а) выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки лекарственного препарата и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики;
- б) выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, требованиям правил надлежащей производственной практики.

23. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде 19 :

- 1) заявление о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, по форме, предусмотренной приложением № 4 к Регламенту;
- 2) изменения в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр;
- 3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

24. Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде 20 :

- 1) заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, по форме, предусмотренной приложением № 5 к Регламенту;
- 2) документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата по форме, утвержденной приказом Минсельхоза России от 24 октября 2011 г. № 376 "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации" 21 ;

19 Часть 11 статьи 34 Федерального закона № 61-ФЗ .

20 Часть 4 статьи 29 Федерального закона № 61-ФЗ .

21 Зарегистрирован Минюстом России 18.11.2011, регистрационный № 22336.

3) копия документа, если производство осуществляется за пределами Российской Федерации:

- а) выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики;
- б) выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, требованиям правил надлежащей производственной практики;
- 4) документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства (при подтверждении государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования);
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) данные о стабильности;
 - г) срок годности, условия хранения;
- 5) в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов не представляются данные о стабильности;
- 6) в отношении лекарственных препаратов, полученных с применением генно-инженерно-

модифицированных организмов или содержащих такие организмы, дополнительно представляются сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).

25. Для отмены государственной регистрации лекарственного препарата, исключения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из реестра, Заявитель представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в электронном виде заявление, по форме, предусмотренной приложением № 6 к Регламенту 22 .

26. Для выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в Россельхознадзор на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата по форме, предусмотренной приложением № 7 к Регламенту 23 .

27. Заявление и документы для получения государственной услуги представляются на русском языке.

28. Заявления и документы (копии документов), необходимые для предоставления государственной услуги, направляются Заявителем одним из следующих способов:

- 1) на бумажном носителе - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
- 2) в форме электронных документов), подписанных электронной подписью Заявителя в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" (далее - Федеральный закон № 63-ФЗ) 24 , - с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

22 Часть 2 статьи 32 Федерального закона № 61-ФЗ .

23 Часть 4 статьи 28 Федерального закона № 61-ФЗ .

24 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2021, № 9, ст. 1467.

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

29. Заявитель вправе представить по собственной инициативе в Россельхознадзор следующие документы и информацию:

- 1) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, предоставленной производителю регистрируемого лекарственного препарата, для российских производителей, находящиеся в распоряжении Россельхознадзора;
- 2) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, предоставленной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата, для российских производителей, находящиеся в распоряжении Россельхознадзора;
- 3) копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики, выданного Россельхознадзором для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, либо о принятии решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого Россельхознадзором для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного

препарата, находящаяся в распоряжении Россельхознадзора;

4) копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, находящиеся в распоряжении Федерального казначейства.

Непредставление Заявителем указанных документов не является основанием для отказа Заявителю в предоставлении государственной услуги при наличии сведений из этих документов в заявлении, либо приложением сведений из этих документов к заявлению.

30. При предоставлении государственной услуги Россельхознадзор не вправе требовать от Заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг 25 (далее - Федеральный закон № 210-ФЗ);

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ .

25 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

31. Основанием для отказа в приеме заявления и прилагаемых к нему документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является представление заявления, подписанного неуполномоченным представителем Заявителя.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

32. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги являются:

1) выявление отсутствия, недостаточности или недостоверности информации (сведений), содержащейся в представленных Заявителем документах и направление запроса об уточнении информации (сведений) 26 ;

2) направление запроса о представлении необходимых материалов на основании запроса ФГБУ, направленного в Россельхознадзор, в случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения 27 .

33. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) отказ в организации экспертиз (если при предоставлении государственной услуги требуется их проведение) 28 в случае непредставления Заявителем в установленный срок информации (сведений) и необходимых материалов, указанных в запросах Россельхознадзора об уточнении информации (сведений) или о представлении необходимых материалов;

2) представление для государственной регистрации заявления и документов на лекарственный препарат, отличающийся от другого лекарственного препарата, качественным составом

действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием 29 ;

- 3) представление для государственной регистрации одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов 30 .
- 4) неуплата государственной пошлины либо уплата государственной пошлины не в полном размере.

26 Часть 4 статьи 19 Федерального закона № 61-ФЗ .

27 Часть 4 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ .

28 Часть 5 статьи 19 Федерального закона № 61-ФЗ .

29 Пункт 1 части 6 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ .

30 Пункт 2 части 6 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ .

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

34. При предоставлении государственной услуги иные услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

35. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных подпунктами 8, 12, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 22 пункта 1 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации 31 .

Государственная пошлина уплачивается Заявителем в безналичной форме до подачи заявлений и документов - в случае подачи на бумажном носителе либо после подачи указанных заявлений, но до принятия их к рассмотрению 32 - в случае подачи заявления на совершение таких действий в электронной форме.

31 Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2021, № 27, ст. 5137.

32 Подпункт 5.2 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации .

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

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

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

37. Максимальный срок ожидания в очереди при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

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

38. Заявление и прилагаемые к нему документы принимаются и регистрируются в день их приема.

Копия заявления с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема направляется Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору Заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

39. При подаче заявления и прилагаемых к нему документов в электронной форме в автоматическом режиме осуществляется форматно-логический контроль заявления и проверяется наличие оснований для отказа в приеме заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 31 Регламента. При отсутствии оснований для отказа в приеме заявления, Заявитель информируется о присвоении заявлению в электронной форме уникального номера, по которому в соответствующем разделе Единого портала будет доступна информация о ходе рассмотрения указанного заявления.

40. После принятия заявления и прилагаемых к нему документов должностным лицом структурного подразделения, ответственного за предоставление государственной услуги, статус заявления в личном кабинете Заявителя на Едином портале обновляется до статуса "Принято".

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

41. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должны обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, а также доступом в электронном виде или на бумажном носителе к копиям нормативных правовых актов, в соответствии с которыми предоставляется государственная услуга.

42. В местах предоставления государственной услуги для инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников) обеспечиваются 33 :

33 Статья 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2021, № 22, ст. 3687) (далее - Федеральный закон № 181-ФЗ).

- 1) условия для беспрепятственного доступа к объектам, в которых предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования средствами связи и информации;
- 2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты, в которых предоставляется государственная услуга, входа в такие объекты и выхода из них, в том числе с использованием кресла-коляски;
- 3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения, и оказание им помощи на объектах, в которых предоставляется государственная услуга;
- 4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам, в которых предоставляется государственная услуга, и к государственной услуге с учетом ограничений их жизнедеятельности;
- 5) дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным

шрифтом Брайля, допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

6) допуск на объекты, в которых предоставляется государственная услуга, собаки-проводника;

7) оказание помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона № 181-ФЗ должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

43. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде, а также на Едином портале, на официальном сайте Россельхознадзора.

44. Помещения, предназначенные для ознакомления Заявителей с информационными материалами, оборудуются информационными стендами, содержащими следующие печатные материалы и документы (сведения):

1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок предоставления государственной услуги, в том числе текст Регламента;

2) образцы оформления документов, которые представляются для получения государственной услуги;

3) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

45. Помещения для приема Заявителей обозначаются соответствующими табличками с указанием номера комнаты, фамилии, имени, отчества (при наличии), должности работников, предоставляющих консультации.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона № 210-ФЗ

46. Качество предоставления государственной услуги характеризуется:

1) отсутствием очередей при приеме и получении документов Заявителями;

2) отсутствием обоснованных жалоб на действия (бездействие) гражданских служащих;

3) достоверностью представляемой Заявителем информации о сроках, порядке предоставления государственной услуги, документах, необходимых для ее предоставления;

4) отсутствием нарушений сроков предоставления государственной услуги.

47. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

1) наличие исчерпывающей информации о способах, порядке и сроках предоставления государственной услуги на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг, на Сайте;

2) наличие возможности с помощью Единого портала:

а) получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

- б) формирования запроса о предоставлении государственной услуги;
- в) приема и регистрации Россельхознадзором запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- г) получения результата предоставления государственной услуги;
- д) получения сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- е) осуществления оценки качества предоставления государственной услуги;
- ж) досудебного (внесудебного) обжалования решений, действий (бездействия) Россельхознадзора, должностного лица Россельхознадзора.

48. Взаимодействие Заявителя с гражданским служащим осуществляется при личном обращении Заявителя для получения результата предоставления государственной услуги.

49. Получение государственной услуги через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрено.

50. Возможность получения государственной услуги в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу по выбору Заявителя (экстерриториальный принцип), отсутствует.

51. Возможность получения государственной услуги посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона № 210-ФЗ, отсутствует.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

52. Для получения государственной услуги в электронной форме Заявитель направляет соответствующее заявление и документы, указанные в пунктах 17 - 26 Регламента в форме электронного документа, подписанное электронной подписью, в соответствии с требованиями Федерального закона № 63-ФЗ, Федерального закона № 210-ФЗ и постановления Правительства Российской Федерации от 25.06.2012 № 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" 34. Для обеспечения возможности подачи заявления в электронной форме через Единый портал Заявитель должен быть зарегистрирован в системе Единого портала.

34 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2021, № 22, ст. 3841.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг

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

- 1) прием и регистрацию заявления о регистрации лекарственного препарата, заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, заявления о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и прилагаемых к ним документов;

- 2) прием и регистрация заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра, заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения;
- 3) формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 4) проведение экспертизы лекарственного препарата;
- 5) принятие решения о регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр либо об отказе в регистрации лекарственного препарата, во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр;
- 6) принятие решения о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;
- 7) рассмотрение заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра, о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

Прием и регистрация заявления о регистрации лекарственного препарата, заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, заявления о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и прилагаемых к ним документов

54. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор: заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 17 - 19 Регламента - при регистрации лекарственного препарата, в том числе в электронном виде с использованием Единого портала;

заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 21 Регламента - при включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, в том числе в электронном виде с использованием Единого портала;

заявления о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 22 Регламента - при внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в том числе в электронном виде с использованием Единого портала;

заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 23 Регламента - при внесении изменений на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в том числе в электронном виде с использованием Единого портала;

заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и прилагаемых к ним документов, указанных в пункте 24 Регламента, в том числе в электронном виде с использованием Единого портала.

55. Поступившие в Россельхознадзор заявление и прилагаемые к нему документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Россельхознадзора, в компетенцию которого

входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции в день приема, в случае отсутствия оснований для отказа в приеме заявления и прилагаемых к нему документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанных в пункте 31 Регламента.

56. Копия заявления с отметкой о дате приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов в день приема направляется Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, полученных в электронной форме, осуществляется в том же порядке, что и рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, полученных от Заявителей заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

57. Начальник отдела подразделения Россельхознадзора, осуществляющего государственную регистрацию лекарственного препарата, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 54 Регламента, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены Заявителю по его письменному (в том числе по электронной почте), устному обращению.

58. Ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье на лекарственный препарат с целью определения:

- 1) соответствия представленного заявления о предоставлении государственной услуги форме, предусмотренной советующим приложением к Регламенту;
- 2) наличия предоставления комплекта документов, определенных пунктами 17 - 19 и 21 - 24 Регламента;
- 3) полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье на лекарственный препарат;
- 4) наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 33 Регламента.

59. В случае если заявление оформлено с нарушением требований пунктов 17, 18, 21 - 24 Регламента и при наличии оснований для приостановления предоставления государственной услуги, предусмотренных пунктом 32 Регламента, ответственный исполнитель в течение 10 рабочих дней со дня их приема направляет Заявителю уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 90 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа. В случае направления запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней с даты направления заказного письма 35 .

35 Часть 4 статьи 16 Федерального закона № 61-ФЗ .

60. В случае представления Заявителем в срок, указанный в уведомлении о необходимости устранения нарушений, заявления, оформленного в соответствии с требованиями пунктов 17, 18, 21 Регламента, и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, либо в случае досыла документов соответствующих положениям Регламента, ответственный исполнитель в течение 10

рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов.

В случае если заявление оформлено без нарушения требований Регламента и прилагаемые к нему документы представлены в полном объеме, отсутствуют основания для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренные пунктом 33 Регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня окончания проверки документов подготавливает проекты следующих документов:

1) уведомления в адрес Заявителя о приеме заявления и прилагаемых к нему документов, о выдаче задания на проведение ФГБУ экспертиз и о необходимости предоставления в ФГБУ образцов для проведения экспертиз,

2) решения о выдаче задания ФГБУ на проведение экспертизы качества лекарственного средства, отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, либо ускоренной экспертизы качества лекарственного средства.

Уведомление подписывается уполномоченным должностным лицом Россельхознадзора и направляется Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа.

61. В случае наличия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги предусмотренных пунктом 33 Регламента Россельхознадзор принимает решение об отказе в предоставлении государственной услуги.

Ответственный исполнитель подготавливает проект решения об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа. Решение подписывается уполномоченным лицом Россельхознадзора. Уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги подписывается уполномоченным должностным лицом Россельхознадзора и направляется Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа.

При отказе в организации экспертиз либо в предоставлении государственной услуги, документы, входящие в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, возвращаются Заявителю на основании его письменного запроса, направленного в Россельхознадзор в течение 30 рабочих дней со дня принятия Россельхознадзором решения об отказе в предоставлении государственной услуги. Ответственный исполнитель Россельхознадзора возвращает Заявителю указанные документы в течение 10 рабочих дней со дня получения соответствующего запроса Заявителя.

62. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в принятии заявления и прилагаемых к нему документов, а также наличие или отсутствие оснований для отказа предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 33 Регламента.

63. Результатами административной процедуры являются отказ в приеме документов, отказ в предоставлении государственной услуги или принятие документов и назначение экспертизы.

64. Способами фиксации результата административной процедуры являются направление уведомления о принятии заявления и прилагаемых к нему документов и о выдаче задания на проведение ФГБУ экспертиз (если проведение экспертизы предусмотрено в соответствии с пунктами 99 и 100 Регламента) и (или) о направлении на согласование документов Заявителя (если проведение экспертизы не предусмотрено в соответствии с пунктом 101 Регламента), а также о необходимости предоставления в ФГБУ образцов для проведения экспертиз, либо о возврате заявления и прилагаемых к нему документов, либо об отказе в предоставлении государственной

услуги.

Прием и регистрация заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра, заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения

65. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра либо заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения (далее в настоящем подразделе - заявление) и прилагаемых к ним документов, указанных в пунктах 25, 26 Регламента.

66. Поступившее в Россельхознадзор заявление регистрируется должностными лицами структурного подразделения Россельхознадзора, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции в день приема, в случае отсутствия основания для отказа в приеме заявления и прилагаемых к нему документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанные в пункте 31 Регламента.

67. В случае наличия основания для отказа в приеме заявления, указанного в пункте 31 Регламента, заявление возвращается Заявителю с уведомлением о возврате с указанием причины возврата заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа.

68. Копия заявления с отметкой о дате приема указанного заявления в день приема направляется Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения Заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, полученных в электронной форме, осуществляется в том же порядке, что и рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, полученных от Заявителей заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

69. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в принятии заявления и документов к нему, предусмотренных пунктом 31 Регламента, Россельхознадзором.

70. Результатом административной процедуры является принятие заявления и документов к нему либо отказ в принятии заявления и документов к нему Россельхознадзором.

71. Способом фиксации результата административной процедуры является направление уведомления о принятии заявления и документов к нему либо уведомления об отказе в принятии заявления и документов к нему Россельхознадзором.

Формирование и направление межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги

72. Основанием для начала административной процедуры является принятие заявления о предоставлении государственной услуги и непредставление документов, указанных в пункте 29 Регламента, Заявителем по собственной инициативе в Россельхознадзор.

73. Межведомственное информационное взаимодействие осуществляется с органами государственной власти в целях получения сведений, указанных в пункте 30 Регламента.

74. Межведомственное электронное взаимодействие в целях получения сведений в электронной форме осуществляется с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с Положением о единой системе межведомственного электронного

взаимодействия, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 36 .

75. Формирование и направление межведомственных запросов осуществляется должностным лицом Россельхознадзора, уполномоченным на формирование и направление межведомственных запросов, в соответствии с требованиями статьи 7.2 Федерального закона № 210-ФЗ , в форме электронного документа путем заполнения электронных форм межведомственного запроса, за исключением случая, предусмотренного 91 Регламента.

76. В случае если техническая возможность направления запросов и получения информации с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия отсутствует, запросы направляются на бумажном носителе.

77. Максимальный срок для направления межведомственных запросов составляет 5 рабочих дней со дня принятия заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов.

78. Факт уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги в случае непредставления документов, подтверждающих их уплату, проверяется с использованием Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах 37 .

79. Критерием принятия решения по административной процедуре является непредставление документов, указанных в пункте 29 Регламента Заявителем по собственной инициативе в Россельхознадзор.

80. Результатом административной процедуры является направление запроса для предоставления информации, необходимой для предоставления государственной услуги, в рамках межведомственного взаимодействия.

81. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация направленного в рамках межведомственного взаимодействия запроса для предоставления информации, необходимой для предоставления государственной услуги.

36 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4823; 2021, № 27, 5371.

37 Статья 21.3 Федерального закона № 210-ФЗ .

Проведение экспертизы лекарственного препарата

82. Основанием для начала административной процедуры является принятие заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр (в случае, если проведение экспертизы предусмотрено пунктами 99 и 100 Регламента) и прилагаемых к нему документов (далее в настоящем подразделе - заявление и прилагаемые к нему документы).

83. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в срок, не превышающий 110 рабочих дней со дня получения ФГБУ задания Россельхознадзора до дня направления в Россельхознадзор заключения, составленного комиссией экспертов по результатам проведенной экспертизы, в соответствии с утвержденными Правилами проведения экспертизы - при регистрации лекарственного препарата или включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр.

Экспертиза осуществляется в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения ФГБУ задания Россельхознадзора до дня направления в Россельхознадзор заключения, составленного комиссией экспертов по результатам проведенной экспертизы, - при проведении ускоренной

экспертизы, при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, при внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

84. Экспертиза лекарственного препарата проводится в следующих случаях:

84.1. внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в отношении следующих сведений 38 :

38 часть 2 статьи 31 Федерального закона № 61-ФЗ .

1) изменения в инструкции по применению лекарственного препарата, касающиеся:

- а) показаний (противопоказаний) для применения,
 - б) режима дозирования, способа введения и применения, времени приема лекарственного препарата, продолжительности лечения,
 - в) возможных побочных действий, нежелательных реакций при применении лекарственного препарата,
 - г) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) кормами,
 - д) срока годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности
 - е) сроков возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата;
- 2) изменение и (или) дополнение производственной площадки лекарственного средства;
- 3) изменение в нормативном документе показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата;
- 4) о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей (входящих) в состав лекарственного препарата:
- а) описание методик контроля качества фармацевтической субстанции;
 - б) адрес производства фармацевтической субстанции;
 - в) спецификация на фармацевтическую субстанцию.

85. Экспертиза качества лекарственного препарата проводится в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр, в отношении следующих сведений, касающихся 39 :

39 часть 2 статьи 31 Федерального закона № 61-ФЗ .

- 1) изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства;
- 2) изменения показателей качества лекарственного средства;
- 3) методов контроля качества лекарственного средства.

86. В случае необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, не предусмотренных пунктами 99, 100 Регламента, экспертиза не проводится.

87. Проект решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства согласовывается начальником отдела (лицом, его замещающим) и подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора (лицом, его замещающим) в течение 1 рабочего дня со дня подготовки ответственным исполнителем проекта решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

88. В течение 1 рабочего дня со дня подписания заместителем руководителя Россельхознадзора

(лицом, его замещающим) решения о выдаче задания на проведение экспертизы, задание и документы направляются в ФГБУ.

89. В течение 30 рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата или ускоренной экспертизы, Заявитель представляет в ФГБУ для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцы фармацевтической субстанции, образцы веществ, применяемые для контроля качества лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции ФГБУ выдает Заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения образцов, уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе об этом Россельхознадзор.

Комиссия экспертов экспертного учреждения проводит соответствующие экспертизы в срок, установленный в задании, и по результатам экспертиз составляет заключение по форме, содержащейся в приложении № 2 к приказу № 311, или по форме, содержащейся в приложении № 3 к приказу № 311.

90. При поступлении в Россельхознадзор запроса руководителя экспертного учреждения о представлении необходимых для проведения экспертизы лекарственных средств материалов, направленного в соответствии со статьей 16 Федерального закона № 61-ФЗ, данный запрос в течение 1 рабочего дня регистрируется и передается в ответственное подразделение Россельхознадзора.

В течение 1 рабочего дня со дня поступления запроса экспертного учреждения в Россельхознадзор начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению данного запроса, который в течение 2 рабочих дней со дня назначения подготавливает проект запроса Заявителю о представлении необходимых материалов.

Проект запроса Заявителю согласовывается начальником отдела и подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора в течение 2 рабочих дней.

В течение 1 рабочего дня со дня подписания, указанный запрос направляется Заявителю.

Запрос может быть передан уполномоченному представителю Заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней с даты направления заказного письма.

91. Ответ Заявителя на запрос Россельхознадзора регистрируется и передается в ответственное подразделение Россельхознадзора в течение 1 рабочего дня со дня его поступления.

В течение 1 рабочего дня со дня поступления ответа Заявителя на запрос Россельхознадзора начальник отдела назначает ответственного исполнителя, который в течение 1 рабочего дня со дня назначения подготавливает проект сопроводительного письма в ФГБУ, с приложением к нему ответа Заявителя на запрос Россельхознадзора.

Проект сопроводительного письма в ФГБУ с приложением ответа Заявителя согласовывается начальником отдела, подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора и направляется в ФГБУ в течение 2 рабочих дней.

В случае непредставления Заявителем ответа на запрос Россельхознадзора по истечении 90 рабочих дней ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней направляет в ФГБУ уведомление о непредставлении Заявителем ответа на запрос.

При направлении запроса дополнительного количества образцов лекарственного препарата,

образцов фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства Заявитель представляет ответ на запрос (образцы) в ФГБУ. ФГБУ в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня представления ответа на запрос (образцов), уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе об этом Россельхознадзор.

В случае непредставления Заявителем ответа на запрос (образцов) по истечении 90 рабочих дней Россельхознадзор в течение 5 рабочих дней направляет в ФГБУ уведомление о непредставлении Заявителем ответа на запрос (образцов).

92. ФГБУ направляет заключение по результатам проведенной экспертизы и согласованные документы Заявителя - нормативный документ, инструкцию по применению и макет маркировки первичной и вторичной (потребительской упаковки) (далее - согласованные документы Заявителя) в Россельхознадзор на бумажном носителе.

93. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 33 Регламента.

94. Результатом административной процедуры является отказ в предоставлении государственной услуги или оформление заключения экспертной организации по результатам экспертизы.

95. Способом фиксации результата административной процедуры является оформление заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Принятие решения о регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр либо об отказе в регистрации лекарственного препарата, во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр

96. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заключения комиссии экспертов и согласованных ФГБУ документов Заявителя.

97. Поступившие от ФГБУ заключение комиссии экспертов и согласованные документы Заявителя в день поступления в Россельхознадзор регистрируются и передаются в ответственное подразделение Россельхознадзора.

98. Начальник отдела, ответственного за оказание государственной услуги, в день поступления от ФГБУ заключения экспертной организации и согласованных документов Заявителя, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

99. В отношении заключений комиссии экспертов по результатам экспертиз ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их поступления в Россельхознадзор:

- 1) осуществляет оценку таких заключений для определения соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;
- 2) размещает на Сайте заключение комиссии экспертов;
- 3) на основании результатов экспертизы подготавливает проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр.

100. Проект решения о государственной регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, оформляется в виде приказа Россельхознадзора, согласовывается начальником отдела (лицом, его замещающим), ответственного за оказание государственной услуги, и подписывается заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей в течение 6 рабочих дней.

Реквизиты приказа Россельхознадзора о государственной регистрации лекарственного препарата вносятся в реестр.

101. При принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр, ответственный исполнитель в течение 4 рабочих дней со дня подписания приказа Россельхознадзора о государственной регистрации лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр:

1) подготавливает проект регистрационного удостоверения лекарственного препарата по установленной форме 40, который согласовывается начальником отдела (лицом, его замещающим) и подписывается уполномоченным заместителем руководителя Россельхознадзора;

40 Приказ Минсельхоза России от 18 мая 2011 г. № 129 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения" (зарегистрирован Минюстом России 1 июля 2011 г., регистрационный № 21242) с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 августа 2015 г. № 341 (зарегистрирован Минюстом России 20 августа 2015 г., регистрационный № 38602) (далее - Приказ № 129).

40 Часть 1 статьи 28 Федерального закона № 61-ФЗ.

2) проставляет номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дату его государственной регистрации на согласованные документы Заявителя;

3) вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр;

4) подготавливает для выдачи Заявителю или уполномоченному представителю Заявителя регистрационное удостоверение и согласованные нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки;

5) уведомляет Заявителя о принятом решении в электронной форме или на бумажном носителе.

102. В случае если качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата по результатам экспертиз не подтверждены или риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения или отказа Россельхознадзора в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата - в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации, или отсутствия такого заключения, принимается решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

В случае если качество фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, экспертизой не подтверждено, принимается решение об отказе во включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр.

Решение оформляется приказом Россельхознадзора с указанием причин отказа, Заявителя уведомляют об этом в письменной или электронной форме в течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа Россельхознадзора.

103. Уведомление о принятом решении, указанном в пунктах 116, 117 Регламента, направляется Заявителю или уполномоченному представителю Заявителя, почтовым отправлением, либо посредством информационно-коммуникационных технологий в форме электронного документа.

104. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Россельхознадзора оснований для отвода эксперта вследствие его

заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Россельхознадзором назначается повторная экспертиза лекарственного средства 41 .

41 Часть 1 статьи 25 Федерального закона № 61-ФЗ .

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится с учетом результатов ранее проведенной экспертизы в срок, установленный Россельхознадзором и не превышающий 30 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства.

105. Критерием принятия решения по административной процедуре является отсутствие или наличие оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, указанных в пункте 33 Регламента.

106. Результатом административной процедуры является принятие решения о выдаче (направлении) Заявителю регистрационного удостоверения лекарственного препарата, о внесении в реестр фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, и выдача (направление) согласованного нормативного документа, инструкции по применению лекарственного препарата, макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки, или об отказе в предоставлении государственной услуги.

107. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является подписание приказа Россельхознадзора о регистрации лекарственного препарата, о внесении в реестр фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, либо об отказе в регистрации лекарственного препарата, во внесении в реестр фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

Принятие решения о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата

108. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заключения комиссии экспертов, оформленное по результатам экспертизы (в случае, если проведение экспертизы предусмотрено пунктами 99 и 100 Регламента) и (или) согласованных ФГБУ документов Заявителя (в случае, если в соответствии с пунктом 101 Регламента, проведение экспертизы не предусмотрено).

109. Поступившие от ФГБУ заключение комиссии экспертов и согласованные документы Заявителя в день поступления в Россельхознадзор регистрируются и передаются в ответственное подразделение Россельхознадзора.

ПО. Начальник отдела в день поступления от ФГБУ заключения по результатам проведенной экспертизы, указанной в пункте 124 Регламента, и согласованных документов Заявителя, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

111. В течение 7 рабочих дней со дня получения на бумажном носителе или в электронной форме заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы и согласованных документов Заявителя, ответственный исполнитель:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения соответствия заданию на проведение экспертизы;

2) подготавливает на согласование документы Заявителя;

3) на основании результатов экспертизы подготавливает проект решения о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата - в случае отсутствия оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных подпунктами 2 - 4 пункта 33 Регламента;

4) подготавливает бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата;

5) подготавливает проект решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата в следующих случаях: получено заключение Россельхознадзора с выводом о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения (при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата); получены заключение Россельхознадзора с выводом о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата вследствие внесения изменений в указанные документы (указанное заключение отсутствует) и (или) отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации (при внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр) 42 . В течение 2 рабочих дней указанные документы подписываются (согласовываются) заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей и ответственный исполнитель вносит необходимые изменения в реестр.

42 Часть 7.1 статьи 31 Федерального закона № 61-ФЗ .

112. После подписания (согласования) документов, указанных в пункте 126 Регламента, и внесения в реестр необходимых сведений ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней подготавливает уведомления о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, об отказе в предоставлении государственной услуги.

113. В случае принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, ответственный исполнитель по выбору Заявителя выдает (направляет) Заявителю согласованные документы Заявителя, бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении государственной услуги либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в подтверждении государственной регистрации лекарственного

препарата направляет уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги Заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа, в том числе посредством Единого портала.

114. Критерием принятия решения по административной процедуре является отсутствие или наличие оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, указанных в пункте 33 Регламента.

115. Результатом административной процедуры является принятие решения о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

116. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является подписание приказа Россельхознадзора о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, во внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в реестр, в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

Рассмотрение заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и об исключении лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра, о выдаче дубликата регистрационного удостоверения

117. Основанием для начала административной процедуры является поступление и регистрация заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного на бумажном носителе или в электронном виде в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 6 к Регламенту, либо о выдаче дубликата регистрационного удостоверения в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 7 к Регламенту.

Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов, в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявления, назначает из числа сотрудников ответственного исполнителя. Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены Заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

118. Ответственный исполнитель проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления заявления, проверяет факт уплаты государственной пошлины (при подаче заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения).

119. В случае оформления заявления в соответствии с требованиями Регламента, подтверждения факта уплаты государственной пошлины, ответственный исполнитель в течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления в соответствии с пунктом 132 Регламента, подготавливает проект решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата либо о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

120. В случае оформления заявления с нарушениями требований Регламента либо не подтверждения факта уплаты государственной пошлины, ответственный исполнитель подготавливает проект

уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причин отказа.

121. Заместитель руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей подписывает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, дубликат регистрационного удостоверения либо уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги в течение 3 рабочих дней со дня его поступления на подпись.

122. В течение 1 рабочего дня со дня подписания решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата ответственный исполнитель направляет (вручает) Заявителю уведомление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата либо уведомления о выдаче и дубликат регистрационного удостоверения и вносит соответствующие изменения в реестр.

123. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в принятии заявления и прилагаемых к нему документов, а также наличие или отсутствие оснований для отказа предоставлении государственной услуги, предусмотренных подпунктами 1, 4 пункта 33 Регламента.

124. Результатом административной процедуры является принятие решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата либо направление дубликата регистрационного удостоверения и внесение соответствующих изменений в реестр или об отказе в предоставлении государственной услуги.

125. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является оформление документов, являющихся результатом административной процедуры, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Россельхознадзора, либо на бумажном носителе или уведомление об отказе в предоставлении государственной услуги.

Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", административных процедур (действий) в соответствии с положениями статьи 10 Федерального закона № 210-ФЗ.

126. Заявителю обеспечивается доступ к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, размещаемой на Едином портале, на Сайте.

127. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на Сайте без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на Сайте размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

В случае если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на Сайте.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Россельхознадзором после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса Заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

128. На Едином портале при формировании заявления обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения заявления и иных документов, указанных в пунктах 17, 18, 19, 21 - 26 Регламента, необходимых для предоставления государственной услуги;
- 2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы заявления;
- 3) в любой момент по желанию пользователя сохранение ранее введенных в электронную форму заявления значений, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода

значений в электронную форму заявления;

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

5) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы заявления без потери ранее введенной информации.

Сформированный запрос в электронной форме с приложением необходимых документов направляется в Россельхознадзор посредством Единого портала и Сайта.

129. Запрос с приложением необходимых документов, направленный в Россельхознадзор в электронной форме, в том числе посредством Единого портала, регистрируется не позднее рабочего дня, следующего за днем поступления в Россельхознадзор запроса и прилагаемых к нему документов.

130. При предоставлении государственной услуги в электронной форме осуществляются следующие административные процедуры (действия):

1) направление уведомления о приеме заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

2) направление уведомления о результатах рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги и прилагаемых к нему документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

3) направление уведомления о предоставлении государственной услуги;

4) направление уведомления о принятии решения об отказе в предоставлении государственной услуги;

5) направление уведомления о готовности предоставления сведений, содержащихся в реестре, либо направление уведомления об отсутствии запрашиваемых сведений;

6) направление уведомления о принятии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из реестра;

7) направление уведомления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения;

131. На Едином портале обеспечивается:

1) формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

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

3) получение результата предоставления государственной услуги.

Порядок исправления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

132. Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах осуществляется при поступлении в Россельхознадзор заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (рекомендуемый образец приведен в приложении № 8 к Регламенту).

133. Должностное лицо Россельхознадзора, ответственное за прием и регистрацию документов, регистрирует поступившее заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах в день поступления. Одновременно с подачей заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах Заявитель указывает на сведения, содержащиеся в реестре, имеющие допущенные опечатки и (или) ошибки.

134. Начальник отдела, ответственного за оказание государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены Заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

135. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах Россельхознадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня регистрации заявления, осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок, подготавливает новое регистрационное удостоверение и проект уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) в сформированных в результате предоставления государственной услуги документах.

136. Срок исправления допущенных опечаток и (или) ошибок не должен превышать 10 календарных дней со дня регистрации обращения об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

После подписания уполномоченным должностным лицом уведомления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в сформированных в результате предоставления государственной услуги документах регистрационное удостоверение в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления, вручается заявителю или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью Россельхознадзора, посредством Единого портала.

137. В случае отсутствия опечаток и (или) ошибок в сформированных в результате предоставления государственной услуги документах должностное лицо Россельхознадзора подготавливает проект уведомления об отсутствии опечаток и (или) ошибок в сформированных в результате предоставления государственной услуги документах.

После подписания уполномоченным должностным лицом уведомления об отсутствии опечаток и (или) ошибок в сформированных в результате предоставления государственной услуги документах такое уведомление в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления вручается заявителю или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такого уведомления и подтверждение доставки указанного документа, в том числе посредством Единого портала.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)

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

138. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Россельхознадзора положений Регламента и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, осуществляется уполномоченным должностным лицом.

139. Текущий контроль полноты и качества предоставления государственной услуги включает в себя проверку, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц, отвечающих за предоставление государственной услуги.

140. При выявлении в ходе текущего контроля нарушений установленного Регламентом порядка

предоставления государственной услуги уполномоченное должностное лицо принимает меры по устранению таких нарушений и направляет руководителю (заместителю руководителя) Россельхознадзора предложения о применении или неприменении мер ответственности в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в отношении должностных лиц, допустивших нарушения.

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

141. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, принятие решений и подготовку ответов на их обращения, содержащие жалобы на действия (бездействие) должностных лиц.

142. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Периодичность плановых проверок устанавливается руководителем Россельхознадзора. При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или отдельные вопросы (тематические проверки). Проверки также могут проводиться по конкретному обращению заявителя.

143. Внеплановые проверки проводятся в связи с проверкой устранения ранее выявленных нарушений, а также в случае получения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляются на основании распорядительного акта Россельхознадзора.

Ответственность должностных лиц органа, предоставляющего государственную услугу, за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

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

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

145. Контроль за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством открытости деятельности Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги, получении полной актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги и возможности досудебного рассмотрения обращений (жалоб) в процессе получения государственной услуги. Граждане, их объединения и организации вправе направлять в Россельхознадзор замечания и предложения по улучшению качества предоставления государственной услуги.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органов, осуществляющих государственный контроль (надзор), а также их должностных лиц

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

146. Заявители вправе на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществляемых) Россельхознадзором, должностными лицами

Россельхознадзора в ходе предоставления государственной услуги в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" 43 (далее - постановление Правительства Российской Федерации № 840).

147. Основаниями для обращения Заявителя с жалобой являются:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ должностных лиц Россельхознадзора в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях;
- 8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;
- 9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

148. Заявители имеют право подать жалобу на решения и (или) действия (бездействие)

Россельхознадзора, его должностных лиц при предоставлении государственной услуги по почте, с использованием сети "Интернет", Сайта, Единого портала, а также на личном приеме, в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона № 210-ФЗ .

43 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

149. Уполномоченным органом государственной власти, которому может быть направлена жалоба, является Россельхознадзор.

150. Решения и действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора, осуществляемые в ходе предоставления государственной услуги, могут быть обжалованы Заявителем - заместителю руководителя Россельхознадзора. Решения заместителя руководителя Россельхознадзора - руководителю Россельхознадзора.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

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

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

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

- 1) Федеральный закон № 210-ФЗ ;
- 2) Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" 44 ;
- 3) Федеральный закон № 61-ФЗ ;
- 4) постановление Правительства Российской Федерации № 840 ;
- 5) постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" 45 .

153. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также его должностных лиц, размещается на Сайте и Едином портале.

44 Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2018, № 53, ст. 8454.

45 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050.

Приложение № 1

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации лекарственного препарата

Прошу зарегистрировать лекарственный препарат для ветеринарного применения

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Заявитель _____

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

(адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии), ИНН и КПП)

2. Представитель Заявителя _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии), документ подтверждающий полномочия заявителя - дата/№)

3. Разработчик лекарственного препарата _____

(полное наименование юридического лица, адрес)

4. Производитель лекарственного препарата

Полное наименование юридического лица

адрес, телефон

1)

2)

n)

5. Место производства лекарственного препарата

1) _____;

2) _____.

6. Сведения о лекарственном препарате:

торговое наименование _____;

международное непатентованное, или группировочное, или химическое

_____;

лекарственная форма _____;

дозировка _____;

способы введения и применения _____;

срок годности _____;

фармакотерапевтическая группа _____;

состав веществ, входящих в состав лекарственного препарата:

перечень действующих веществ _____,

(с указанием количества каждого из них)

перечень вспомогательных веществ _____.

(с указанием количества каждого из них)

7. Необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств

_____.

8. Наличие согласия разработчика или уполномоченного им лица, подавшего заявление о государственной регистрации референтного лекарственного препарата, об использовании информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, если прошло менее 6 лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата 1

(имеется/отсутствует)

9. Сведения о регистрации лекарственного препарата _____

(сведения о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации)

10. Прошу выдать регистрационное удостоверение лекарственного препарата

(наименование держателя регистрационного удостоверения, адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии), ИНН и КПП)

11. Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

1) _____;

2) _____;

n) _____.

"__" _____ 20__ г.

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя)

Печать (при наличии)

1 Пункт 11 части 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ .

Приложение № 2

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ

И ФИТОСАНИТАРНОМУ

НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в реестр лекарственных средств

Прошу включить фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, в реестр лекарственных средств _____

(название - фармацевтической субстанции)

1. Заявитель _____.

(полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

(адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии), ИНН)

2. Представитель Заявителя _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии), документ подтверждающий полномочия заявителя - дата/№)

3. Разработчик фармацевтической субстанции

4. Производитель фармацевтической субстанции

(полное наименование юридического лица)

(адрес, телефон)

5. Место производства фармацевтической субстанции

(наименование и адрес производства)

6. Сведения о фармацевтической субстанции:

наименование международное непатентованное, или группировочное, или химическое

_____;

форма выпуска _____;
сфера применения _____;
описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств: _____.

7. Сведения о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения

(номер и дата включения в Российской Федерации и (или) за рубежом)

8. Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

- 1) _____;
2) _____;
п) _____.

"__" _____ 20__ г.

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя)

Печать (при наличии)

Приложение № 3

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

Прошу внести изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

_____.

2. Номер регистрационного удостоверения: _____.

3. Дата государственной регистрации лекарственного препарата:

"__" _____ г.

4. Сведения о лекарственном препарате:

торговое наименование лекарственного препарата _____;

международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое наименование лекарственного препарата: _____

5. Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат (нужное отметить):

1) Изменения, в отношении которых проводится экспертиза лекарственного средства для

ветеринарного применения, касающиеся изменений и (или) дополнений производственной площадки лекарственного средства, показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата:

1. Документ на русском языке, выданный компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки лекарственного препарата (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики

_____;

2. Лицензия на производство лекарственных средств для российских производителей

_____.

3. Изменения инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата:

3.1. Показания для применения _____;

3.2. Противопоказания для применения _____;

3.3. Режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения _____;

3.4. Возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата _____;

3.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами

_____;

3.6. Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности _____;

3.7. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата _____.

4. Сведения о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:

4.1. Описание методик контроля качества фармацевтической субстанции

_____;

4.2. Адрес производства фармацевтической субстанции _____;

4.3. Спецификация на фармацевтическую субстанцию _____.

5. Нормативный документ на лекарственный препарат, в части изменения показателей качества и методов контроля _____.

6. Документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата

_____.

7. Документ, подтверждающий качество лекарственного препарата промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа) _____.

8. Описание и состав лекарственного препарата (при изменении показателей качества и методов контроля лекарственного препарата, фармакокинетики и фармакодинамики действующего вещества) _____.

9. Отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, включающий описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов

_____.

10. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению

_____.

2) Изменения, в отношении которых не проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения:

1. Сведения о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:

1.1. наименование фармацевтической субстанции _____;

1.2. наименование и юридический адрес производителя _____;

1.3. технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства _____;

1.4. информация о примесях _____;

1.5. результаты анализа серий фармацевтической субстанции _____;

1.6. перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества _____;

1.7. описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств _____.

2. отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства с указанием причин вносимых изменений

3. отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению с указанием причин вносимых изменений _____.

4. инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата:

4.1. наименование лекарственного препарата (корректировка наименования международного непатентованного, или группировочного, или химического и изменение торгового наименования) _____;

4.2. лекарственная форма с указанием наименований (корректировка без изменения самой лекарственной формы) количественного и (или) качественного состава вспомогательных веществ _____;

4.3. описание внешнего вида лекарственного препарата _____;

4.4. фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата _____;

4.5. фармакодинамика и фармакокинетика или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата _____;

4.6. меры предосторожности при применении _____;

4.7. указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных _____;

4.8. симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке _____;

4.9. формы выпуска лекарственного препарата _____;

4.10. указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене _____;

4.11. описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата _____;

4.12. условия хранения _____;

4.13. указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей _____;

4.14. указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов _____;

4.15. условия отпуска _____;

4.16. наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем

регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

_____;

5. проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата

_____.

6. сведения о лекарственном препарате:

6.1. описание и состав лекарственного препарата (без изменения показателей качества и методов контроля лекарственного препарата, фармакокинетики и фармакодинамики действующего вещества) _____;

6.2. описание фармацевтической разработки _____;

6.3. описание процесса производства и его контроля _____;

6.4. описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции

_____;

6.5. наименования и адреса разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата _____;

6.6. фармацевтическая совместимость _____;

6.7. микробиологические характеристики (без изменения показателей качества)

_____;

6.8. материальный баланс для производства серии готового продукта

_____;

6.9. описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств

_____;

6.10. документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка

_____;

6.11. требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование)

_____;

6.12. аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ _____;

6.13. документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ

_____;

6.14. информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения _____;

6.15. характеристика примесей _____;

6.16. перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата _____;

7. Сведения о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:

7.1. срок годности, условия хранения фармацевтической субстанции _____;

7.2. данные о стабильности фармацевтической субстанции _____.

6. Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

1) _____;

2) _____;

n) _____.

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости)

_____.

"__" _____ 20__ г.

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя)

Печать (при наличии)

Приложение № 4

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, и включенную в реестр лекарственных средств

Прошу внести изменения в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, и включенную в реестр лекарственных средств

_____.

(торговое название фармацевтической субстанции)

Номер реестровой записи _____.

Дата реестровой записи _____.

Наименование фармацевтической субстанции _____.

Форма выпуска _____.

Изменения, в отношении которых проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения, касающиеся изменений и (или) дополнений производственной площадки лекарственного средства, показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата:

сведения о составе фармацевтической субстанции _____;

наименование и адрес производителя _____;

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства _____;

описание разработки процесса производства _____;

описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции

_____;

документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка

_____;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции _____;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции

_____;

спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование _____;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции _____.

Изменения, в отношении которых не проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения:

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства

_____;

свойства и структура действующих веществ _____;

характеристика примесей _____;

перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества _____;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств

_____;

данные о стабильности фармацевтической субстанции _____;

срок годности _____.

Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

1) _____;

2) _____;

n) _____.

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронный почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости)

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя

Печать (при наличии)

Приложение № 5

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата

Прошу подтвердить государственную регистрацию лекарственного препарата и выдать бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата в связи с завершением 5 летнего срока действия прежнего регистрационного удостоверения государственной регистрации

_____.

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Сведения о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

наименование _____;

адрес _____;

телефон: _____, факс (при наличии): _____;

адрес электронной почты (при наличии): _____;

место производства: _____.

2. Сведения о регистрационном удостоверении:

номер _____,

дата государственной регистрации лекарственного препарата:

"__" ____.

3. Сведения о лекарственном препарате:

торговое наименование лекарственного препарата _____;

международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое наименование: _____;

состав лекарственного препарата _____

_____;

(указать перечень веществ, входящих в состав с указанием количества каждого из них)

лекарственная форма _____.

4. Документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата в утвержденной форме 2 от "__" ____ 20__ г. на __ л.

5. Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

1) _____;

2) _____;

n) _____.

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости).

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя

Печать (при наличии)

2 Приказ Минсельхоза России от 24 октября 2011 г. № 376 "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации".

Приложение № 6

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, об исключении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра

Прошу отменить государственную регистрацию лекарственного препарата для ветеринарного

применения _____

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Сведения о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

наименование _____;

адрес _____;

телефон: _____, факс (при наличии): _____;

адрес электронной почты (при наличии): _____.

2. Сведения о регистрационном удостоверении:

Номер _____,

Дата государственной регистрации лекарственного препарата:

"__" ____.

3. Сведения о лекарственном препарате:

торговое наименование лекарственного препарата _____;

международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое
наименование лекарственного препарата _____

_____;
состав лекарственного препарата _____

_____;
(указать перечень веществ, входящих в состав с указанием количества каждого из них)

лекарственная форма _____.

4. Причина отмены _____.

(указывается причина отмены)

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронный почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости).

"__" ____ 20__ г.

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя)

Печать (при наличии)

Приложение № 7

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Прошу выдать дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата

_____.

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Сведения о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

наименование _____;

адрес _____;

телефон: _____, факс (при наличии): _____;

адрес электронной почты (при наличии): _____;

место производства: _____.

2. Сведения о регистрационном удостоверении:

номер _____,

дата государственной регистрации лекарственного препарата:

"__" ____.

3. Сведения о лекарственном препарате:

торговое наименование лекарственного препарата _____;

международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое

наименование лекарственного препарата _____

_____;

состав лекарственного препарата _____

_____;

(указать перечень веществ, входящих в состав с указанием количества каждого из них)

лекарственная форма _____.

4. Основание для выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата - в связи с утратой / повреждением (нужное подчеркнуть) регистрационного удостоверения.

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронной почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости).

"__" ____ 20__ г.

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя

Печать (при наличии)

Приложение № 8

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденному приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 28 июля 2021 № 846

ФОРМА

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И

ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Прошу исправить допущенные опечатки и (или) ошибки в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

(торговое наименование лекарственного препарата)

1. Сведения о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

наименование _____;

адрес _____;

телефон: _____, факс (при наличии): _____;

адрес электронной почты (при наличии): _____;

место производства: _____.

2. Название документа _____.

3. Указать неверные данные _____.

4. Указать верные данные _____.

Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

1) _____;

2) _____;

n) _____.

Заявление подает _____

(полное наименование организации заявителя, фамилия имя отчество (при наличии) представителя

адрес, телефон, адрес электронный почты (при наличии)

на основании документа, подтверждающего полномочия заявителя (при необходимости).

_____/_____

(подпись / фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя

Печать (при наличии)