



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минсельхоз России)

**П Р И К А З**

от 1 марта 2017 г.

№ 82

Москва

**Об утверждении Административного регламента  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения  
о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного  
применения требованиям правил надлежащей производственной  
практики**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12), Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506), п р и к а з ы в а ю :

утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Министр

А.Н. Ткачев



Верю:  
Главный специалист-эксперт отдела контроля,  
проверки исполнения и архива Депадминистрации  
В.В. Захарова

Приложение

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России  
от 1 марта 2017 г. № 82

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

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение), а также порядок взаимодействия между территориальными управлениями и структурными подразделениями Россельхознадзора, его должностными лицами, федеральным государственным бюджетным учреждением Россельхознадзора, взаимодействия Россельхознадзора с заявителями, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

**Круг заявителей**

2. Заявителями являются производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее – производитель), или производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее – иностранный производитель), либо их уполномоченные представители.

### Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Место нахождения Россельхознадзора: Орликов пер., д. 1/11, г. Москва, 107139.

4. График работы Россельхознадзора: понедельник – четверг с 09:00 до 18:00, пятница с 09:00 до 16:45. Перерыв на обед: 12:00 – 12:45. Суббота, воскресенье, нерабочие праздничные дни – выходные.

Выдача заявителям заключений производится Россельхознадзором по вторникам и четвергам с 13.00 до 17.00.

5. Место нахождения федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее – уполномоченное учреждение): Звенигородское ш., д. 5, Москва, 123022.

График работы: понедельник – пятница с 8.30 до 17.30. Перерыв на обед с 12.30 до 13.15. Суббота, воскресенье, нерабочие праздничные дни – выходные.

6. Информацию об адресах и справочных телефонах Россельхознадзора можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) по адресу: <http://www.fsvps.ru>. Адрес электронной почты Россельхознадзора: [info@svfk.mcx.ru](mailto:info@svfk.mcx.ru).

7. Информацию об адресах и справочных телефонах уполномоченного учреждения можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте уполномоченного учреждения в сети Интернет по адресу: <http://www.vgnki.ru>. Адрес электронной почты уполномоченного учреждения: [kanc@vgnki.ru](mailto:kanc@vgnki.ru).

8. Справочные телефоны Россельхознадзора: +7(499) 975-30-42, +7(495) 607-51-43.

Справочные телефоны уполномоченного учреждения: +7 (495) 982-51-62; +7 (499) 661-86-42; +7 (499) 253-14-91, +7 (495) 982-50-84 (канцелярия).

9. Информация о месте нахождения Россельхознадзора, уполномоченного учреждения, участвующего в предоставлении государственной услуги, графике работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных телефонов и телефонно-информаторов размещается:

на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет по адресу: <http://www.fsvps.ru>;

в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» на официальном сайте в сети Интернет по адресу: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

на стенде, находящемся в помещении Россельхознадзора, в месте предоставления государственной услуги.

10. На официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет размещается:

информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения;

информация о графике проведения инспектирования и внесенных в него изменениях;

банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения.

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения также размещаются в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

11. Информация заявителям по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления указанной услуги предоставляется уполномоченными государственными гражданскими служащими Россельхознадзора посредством размещения информации/сведений на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет и по справочным телефонам Россельхознадзора +7(495) 607-51-43, +7(499) 975-30-42, а также с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

### **Наименование государственной услуги**

12. Государственная услуга по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

### **Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу**

13. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

14. В предоставлении государственной услуги участвует уполномоченное учреждение.

15. При предоставлении государственной услуги 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, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352.

### **Описание результата предоставления государственной услуги**

16. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений, либо направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения с внесением сведений в государственный реестр заключений.

### **Срок предоставления государственной услуги, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги**

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

1) предоставление государственной услуги по выдаче заключения либо отказ в выдаче заключения осуществляется в срок, не превышающий двести девятнадцать рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор заявления о выдаче заключения и документов, предусмотренных пунктом 19 Регламента;

2) предоставление государственной услуги по выдаче нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения при изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, осуществляется в срок, не превышающий сорока трех рабочих дней со дня поступления в Россельхознадзор от производителя или иностранного производителя заявления о выдаче заключения и документов, предусмотренных пунктом 20 Регламента;

3) устранение заявителем выявленных нарушений в случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) в представленных документах, – двадцать рабочих дней с даты документального подтверждения в получении заявителем уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений;

4) выдача (направление) заявителю заключения или направление заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения – три рабочих дня со дня подписания заключения или уведомления об отказе в выдаче заключения.

**Перечень нормативных правовых актов,  
регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением  
государственной услуги**

18. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367; ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, ст. 4283);

Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; 2016, № 1, ст. 50, ст. 51);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249, 2009, № 18, ст. 2140, № 29, ст. 3601, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988, № 18, ст. 2142; ст. 4193, ст. 4196, № 32, ст. 4298, 2011, N 1, ст. 20, № 17, ст. 2310, № 23, ст. 3263, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 31, ст. 4320; ст. 4322, № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6979, ст.6981; 2014, № 11, ст. 1092; ст. 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4235, ст. 4243, ст. 4256; № 42, ст. 5615, № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, ст. 64, ст. 72, ст. 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, ст. 4187, ст. 4210, ст. 4287, ст. 4194; № 50, ст. 6975);

Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2001, № 33, ст. 3426; 2004, № 35, ст. 3607; 2014, № 49, ст. 6928);

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2;

№ 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009; № 31, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 1308; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 4584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4600, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, 6602; № 48, ст. 6728, 6730, 6732; № 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723, 1724; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4329, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; № 49, ст. 6752, 6757; № 50, ст. 6967; № 53, ст. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, 718, 719, 720; № 14, ст. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4026, 4027, 4028, 4029, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5446, 5452; № 44, ст. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ст. 6161, 6158, 6159, 6163, 6164, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6342, 6343, 6344, 6345; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6948, 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994, 6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ст. 557, 558, 559, 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, 1096, 1097, 1098; № 14, ст. 1553, 1561; № 16, ст. 1834,

1921; № 19, ст. 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ст. 2927, 2928; № 26, ст. 3366, 3368, 3377, 3379; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278, 5615; № 43, ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651, 6653, 6654; № 49, ст. 6928; № 52, ст. 7541, ст. 7545, 7547, 7548, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 29, 35, 37, 47, 67, 68, 74, 81, 83, 84, 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405; 1411; 1416; 1427; № 13, ст. 1804; 1805; 1811; № 14, ст. 2011; 2021; № 18, ст. 2614; 2619; 2620; 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367; ст. 3370; № 27, ст. 3945; 3950; 3966; 3972; 3983; 3990; 3995; № 29, ст. 4346; 4354; 4356; 4359; 4362; 4374; 4376; 4391; № 30, ст. 4657; № 41, ст. 5629; 5637; 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205; 6208; № 48, ст. 6706; 6710; 6711; 6716; № 51, ст. 7249; 7250; 2016, № 1, ст. 11; 28; 59; 62; 63; 76; 79; 84; № 7, ст. 918, № 9, ст. 1308; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481; 1490; 1491; 1493; № 14, ст. 1907, ст. 1911; № 15, ст. 2051, ст. 2066; № 18, ст. 2490, ст. 2509, ст. 2511, ст. 2514, ст. 2515; № 23, ст. 3284, 3285; № 26, ст. 3864, 3869, 3871, 3874, 3876, 3877, 3881, 3882, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4194, 4197, 4206, 4217, 4223, 4226, 4238, 4249, 4250, 4251, 4252, 4259, 4282, 4286, 4287, 4291, 4305; № 28, ст. 4558);

Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 15, ст. 2036, № 27, ст. 3880; 2012, № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1098; 2014, № 26, ст. 3390; 2016, № 1, ст. 65; № 26, ст. 3889);

Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961; 2014, № 45, ст. 6141; № 49, ст. 6928; 2015, № 48, ст. 6723; 2016, № 11, ст. 1493);

Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; № 52, ст. 6439; 2010, № 27, ст. 3407; № 31, ст. 4173, ст. 4196; № 49, ст. 6409; 2011, № 23, ст. 3263; № 31, ст. 4701; 2013, № 14, ст. 1651; № 30, ст. 4038; № 51, ст. 6683; 2014, № 23, ст. 2927; № 30, ст. 4217, ст. 4243; № 27, ст. 4164);

постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;



постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 48, ст. 5035; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400, № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738, № 5, ст. 538; 2010, № 26, ст. 3350; 2011, № 14, ст. 1935, № 18, ст. 2649, № 22, ст. 3179, № 43, ст. 6079, 2013, № 24, ст. 2999; № 45, ст. 5822; 2015, № 2, ст. 491, № 38, ст. 5297; 2016, № 2, ст. 325; № 8, ст. 1120; № 28, ст. 4741; № 38, ст. 5540; № 49, ст. 6909);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712, 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495);

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, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370);

постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 852 «Об утверждении Правил использования усиленной квалифицированной электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг и о внесении изменения в Правила разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 36, ст. 4903; 2014, № 50, ст. 7113);

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»

(Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5807; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 1, ст. 283, № 8, ст. 1175);

постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 553 «О порядке оформления и представления заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных и (или) муниципальных услуг, в форме электронных документов» (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 29, ст. 4479);

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 38, ст. 4823; 2011, № 24, ст. 3503; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5827; 2014, № 12, ст. 1303; № 42, ст. 5746; № 48, ст. 6862, ст. 6876; № 50, ст. 7113; 2016, № 34, ст. 5243);

приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Минюстом России 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Минюстом России 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Минюстом России 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118);

приказом Минфина России от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении Правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказами Минфина России от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Минюстом России 2 декабря 2014 г., регистрационный № 35053), от 23 сентября 2015 г. № 148н (зарегистрирован Минюстом России 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39883);

приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323);

приказом Россельхознадзора от 25 ноября 2016 г. № 865 «Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется

за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2016 г., регистрационный № 45086);

приказом Россельхознадзора от 18 октября 2016 г. № 755 «Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2016 г., регистрационный № 45016) (далее – Приказ № 755).

**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**

19. Для получения заключения заявитель представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче заключения с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт перечисления платежа за выдачу заключения, по форме, утвержденной Приказом № 755;

2) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

3) копию основного досье производственной площадки;

4) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств для ветеринарного применения установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств для ветеринарного применения из гражданского оборота, за период не менее двух лет до подачи заявления;

5) перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;