

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

П Р И К А З

от 18 марта 2016 г.

№ 98

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
деятельности по производству лекарственных средств для
ветеринарного применения**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 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), 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:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Признать утратившими силу:
приказ Минсельхоза России от 11 июня 2009 г. № 222
«Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной
службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной
функции по лицензированию производства лекарственных средств,
предназначенных для животных» (зарегистрирован Минюстом России
30 июня 2009 г., регистрационный номер 14171);

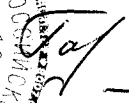
пункт 1 приказа Минсельхоза России от 17 августа 2010 г. № 287
«О внесении изменений в приказы Минсельхоза России от 11 июня 2009 г.
№ 222, от 8 июля 2009 г. № 265» (зарегистрирован Минюстом России
22 сентября 2010 г., регистрационный номер 18516).

Министр


А.Н. Ткачев

Копия верна:
старший специалист 1 разряда отдела контроля,
проверки исполнения и архива Депуправделами




О.В.Гарина

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 18 марта 2016 г. № 98

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

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

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

Круг заявителей

2. При предоставлении Россельхознадзором государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – государственная услуга) заявителями являются:

1) юридические лица, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации (далее соответственно – соискатель лицензии, лицензиат), либо правопреемники юридических лиц, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств (далее – правопреемники лицензиатов);

2) физические и юридические лица, обратившиеся с заявлением о предоставлении сведений о конкретной лицензии на производство лекарственных средств (далее – лицензия) из реестра лицензий.

От имени заявителей – юридических лиц могут действовать лица в соответствии с учредительными документами юридических лиц без доверенности, а также представители в силу полномочий, основанных на доверенности.

**Требования к порядку информирования о предоставлении
государственной услуги**

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

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

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

4. Информацию об адресах и справочных телефонах Россельхознадзора можно получить по справочным телефонам, на официальном сайте Россельхознадзора в сети Интернет по адресу: <http://www.fsvps.ru>. Адрес электронной почты Россельхознадзора: info@svfk.mcx.ru.

5. Справочный телефон (телефоны) Россельхознадзора: +7(499) 975-30-42, +7(495) 607-51-43.

6. Информация о месте нахождения Россельхознадзора, графике его работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных телефонов и телефонов-информаторов, участвующих в предоставлении государственной услуги, 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;

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

7. 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

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

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Полномочия по предоставлению государственной услуги осуществляются Россельхознадзором.

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

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) предоставление лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении лицензии) с внесением сведений в реестр лицензий или направление заявителю уведомления об отказе в предоставлении лицензии или письма о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов;

2) переоформление лицензии и предоставление переоформленной лицензии на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о переоформлении лицензии) и внесение сведений в реестр лицензий, или направление заявителю уведомления об отказе в переоформлении лицензии или письма о возврате заявления о переоформлении лицензии;

3) прекращение действия лицензии на основании поступления заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств, направление заявителю уведомления о прекращении действия лицензии и внесение сведений в реестр лицензий;

4) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии, на бумажном носителе или в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении дубликата или копии лицензии) и при выдаче дубликата лицензии внесение сведений в реестр лицензий;

5) предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий в бумажном или электронном виде (в зависимости от способа, указанного в заявлении о предоставлении сведений из реестра лицензий).

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

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

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – сорок пять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 14 Регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии – десять рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 15-17 Регламента, в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования или юридических лиц в форме слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, либо поступления надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии – тридцать рабочих дней со дня приема Россельхознадзором надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 18, 19 Регламента, в случаях намерения лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, либо изменения указанного в лицензии перечня выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств;

4) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии – три рабочих дня со дня получения Россельхознадзором заявления о выдаче дубликата лицензии или копии лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 21, 22 Регламента;

5) выдача (направление) лицензии – три рабочих дня после дня подписания лицензии и ее регистрации в реестре лицензий;

6) предоставление сведений из реестра лицензий – пять рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий в соответствии с пунктом 23 Регламента;

7) принятие решения о прекращении действия лицензии на основании поступления в соответствии с пунктом 20 Регламента заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству лекарственных средств – десять рабочих дней со дня получения Россельхознадзором заявления о прекращении деятельности по производству лекарственных средств;

8) принятие решения о возврате заявления о предоставлении/переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов – три рабочих дня по истечении тридцатидневного срока, указанного в пунктах 64 и 88 Регламента, в случае уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений или несоответствия представленных документов положениям пунктов 14-19 Регламента;

9) устранение заявителем выявленных нарушений и (или) представление документов, которые отсутствуют, в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований и (или) документы представлены не в полном объеме – тридцать дней с даты документального подтверждения в получении заявителем уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, в соответствии с пунктами 64 и 88 Регламента.

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

13. 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, № 26, ст. 3446; № 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);

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; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4342, ст. 4389; 2016, № 1, 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; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 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. 6961; № 52, ст. 6979, ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092; № 11, ст. 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, ст. 64, ст. 72, ст. 85; № 14, ст. 2022; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339, ст. 4362, ст. 4372, ст. 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495);

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. 3874, 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. 6961, ст. 7009; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916);

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, ст. 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, ст. 2708, ст. 2717; № 46, ст. 4434, ст. 4440; № 50, ст. 4847, ст. 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, ст. 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, ст. 13, ст. 37, ст. 40, ст. 45; № 10, ст. 762, ст. 763; № 13, ст. 1077, ст. 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, ст. 2721; № 30, ст. 3104, ст. 3124, ст. 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 4, ст. 10; № 2, ст. 172, ст. 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, ст. 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, ст. 3432, ст. 3433, ст. 3438, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, ст. 4634, ст. 4641; № 50, ст. 5279, ст. 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, ст. 25, ст. 29, ст. 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, ст. 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4009, ст. 4015;

№ 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, ст. 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, ст. 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, ст. 3601, ст. 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, ст. 5745, ст. 5748; № 52, ст. 6227, ст. 6235, ст. 6236, ст. 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, ст. 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, ст. 2767, ст. 2776; № 26, ст. 3120, ст. 3122, ст. 3131, ст. 3132; № 29, ст. 3597, ст. 3599, ст. 3635, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739; № 45, ст. 5265, ст. 5267; № 48, ст. 5711, ст. 5724, ст. 5755; № 52, ст. 6406, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, ст. 1176; № 15, ст. 1743, ст. 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, ст. 2525, ст. 2526, ст. 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, ст. 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, ст. 4002, ст. 4005, ст. 4006, ст. 4007; № 31, ст. 4155, ст. 4158, ст. 4164, ст. 4191, ст. 4192, ст. 4193, ст. 4195, ст. 4198, ст. 4206, ст. 4207, ст. 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, ст. 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, ст. 6995, ст. 6996; 2011, № 1, ст. 10, ст. 23, ст. 29, ст. 33, ст. 47, ст. 54; № 7, ст. 901, ст. 905; № 15, ст. 2039, ст. 2041; № 17, ст. 2310, ст. 2312; № 19, ст. 2714, ст. 2715; № 23, ст. 3260, ст. 3267; № 27, ст. 3873, ст. 3881; № 29, ст. 4284, ст. 4289, ст. 4290, ст. 4291, ст. 4298; № 30, ст. 4573, ст. 4574, ст. 4584, ст. 4585, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4598, ст. 4600, ст. 4601, ст. 4605; № 45, ст. 6325, ст. 6326, ст. 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, ст. 6602; № 48, ст. 6728, ст. 6730, ст. 6732; № 49, ст. 7025, ст. 7042, ст. 7056, ст. 7061; № 50, ст. 7342, ст. 7345, ст. 7346, ст. 7351, ст. 7352, ст. 7355, ст. 7362, ст. 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723, ст. 1724; № 18, ст. 2126, ст. 2128; № 19, ст. 2278, ст. 2281; № 24, ст. 3068, ст. 3069, ст. 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, ст. 4322, ст. 4329, ст. 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, ст. 6403, ст. 6404, ст. 6405; № 49, ст. 6752, ст. 6757; № 50, ст. 6967; № 53, ст. 7577, ст. 7580, ст. 7602, ст. 7639, ст. 7640, ст. 7641, ст. 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, ст. 718, ст. 719, ст. 720; № 14, ст. 1641, ст. 1642, ст. 1651, ст. 1657, ст. 1658, ст. 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, ст. 2318, ст. 2319, ст. 2323, ст. 2325; № 23, ст. 2871, ст. 2875; № 26, ст. 3207, ст. 3208, ст. 3209; № 27, ст. 3442, ст. 3454, ст. 3458, ст. 3465, ст. 3469, ст. 3470, ст. 3477, ст. 3478; № 30, ст. 4025, ст. 4026, ст. 4027, ст. 4028, ст. 4029, ст. 4031, ст. 4030, ст. 4032, ст. 4033, ст. 4034, ст. 4035, ст. 4036, ст. 4040, ст. 4044, ст. 4059, ст. 4078, ст. 4081, ст. 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, ст. 5444, ст. 5445, ст. 5446, ст. 5452; № 44, ст. 5624, ст. 5633, ст. 5643, ст. 5644; № 48, ст. 6158, ст. 6159, ст. 6161, ст. 6163, ст. 6164, ст. 6165; № 49, ст. 6327, ст. 6341, ст. 6342, ст. 6343, ст. 6344, ст. 6345; № 51, ст. 6683, ст. 6685, ст. 6695, ст. 6696; № 52, ст. 6948, ст. 6961, ст. 6981, ст. 6994, ст. 6995, ст. 6999, ст. 7002, ст. 7010; 2014, № 6, ст. 557, ст. 558, ст. 559, ст. 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, ст. 1096, ст. 1097, ст. 1098; № 14, ст. 1553, ст. 1561, ст. 1562; № 16, ст. 1834, ст. 1921; № 19, ст. 2302, ст. 2306, ст. 2310, ст. 2317, ст. 2324, ст. 2325, ст. 2326, ст. 2327, ст. 2330, ст. 2333, ст. 2335; № 23, ст. 2927, ст. 2928; № 26, ст. 3366, ст. 3368, ст. 3377, ст. 3379, ст. 3395; № 30, ст. 4211, ст. 4214, ст. 4218, ст. 4220, ст. 4224, ст. 4228, ст. 4233, ст. 4244, ст. 4248, ст. 4256, ст. 4259, ст. 4264, ст. 4278; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799, ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, ст. 6638, ст. 6642, ст. 6643, ст. 6651, ст. 6653, ст. 6654; № 52, ст. 7541, ст. 7545, ст. 7547, ст. 7549, ст. 7550, ст. 7557; 2015, № 1, ст. 35, ст. 37, ст. 47, ст. 67, ст. 68, ст. 74, ст. 81, ст. 83, ст. 84, ст. 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405, ст. 1411, ст. 1416, ст. 1427; № 13, ст. 1804, ст. 1805, ст. 1811; № 14, ст. 2011, ст. 2021; № 18,

ст. 2614, ст. 2619, ст. 2620, ст. 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367, ст. 3370; № 27, ст. 3945, ст. 3950, ст. 3966, ст. 3983, ст. 3990, ст. 3995; № 29, ст. 4354, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4362, ст. 4374, ст. 4391; № 41, ст. 5637, ст. 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205; № 48, ст. 6710, ст. 6711, ст. 6716; № 51, ст. 7249, ст. 7250; 2016, № 1, ст. 1, ст. 11, ст. 28, ст. 59, ст. 62, ст. 63, ст. 76, ст. 79, ст. 84; № 7, ст. 918);

Налоговым кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, № 1, ст. 18, № 23, ст. 2289, № 33, ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429, № 49, ст. 4554, ст. 4564; № 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1, ст. 4, № 22, ст. 2026, № 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033, № 52, ст. 5132, ст. 5138; 2003, № 1, ст. 2, ст. 5, ст. 6, ст. 8, ст. 11, № 19, ст. 1749, № 21, ст. 1958, № 22, ст. 2066, № 23, ст. 2174, № 24, ст. 2431, ст. 2432, № 26, ст. 2567, № 27, ст. 2700, № 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886, № 46, ст. 4435, ст. 4443, ст. 4444, № 50, ст. 4849, № 52, ст. 5030, ст. 5038, ст. 5132; 2004, № 15, ст. 1342, № 24, ст. 2431, № 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715, № 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088, № 31, ст. 3219, ст. 3220, ст. 3222, ст. 3231, № 34, ст. 3517, ст. 3518, ст. 3520, ст. 3522, ст. 3523, ст. 3524, ст. 3525, ст. 3527, № 35, ст. 3607, № 41, ст. 3994, № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 31, ст. 34, ст. 38, № 21, ст. 1918, № 23, ст. 2201, № 24, ст. 2312, № 25, ст. 2427, ст. 2428, ст. 2429, № 27, ст. 2707, ст. 2710, ст. 2713, ст. 2717, № 30, ст. 3101, ст. 3104, ст. 3112, ст. 3117, ст. 3118, № 30, ст. 3128, ст. 3129, ст. 3130, № 43, ст. 4350, № 50, ст. 5246, ст. 5249, № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, ст. 16, № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065, № 12, ст. 1233, № 23, ст. 2380, ст. 2382; № 27, ст. 2881, № 30, ст. 3295, № 31, ст. 3433, ст. 3436, ст. 3443, ст. 3450, ст. 3452, № 43, ст. 4412, № 45, ст. 4627, ст. 4628, ст. 4629, ст. 4630, ст. 4738, № 47, ст. 4819, № 50, ст. 5279, ст. 5286, № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, ст. 20, ст. 31, ст. 39, № 13, ст. 1465, № 21, ст. 2461, ст. 2462, ст. 2463, № 22, ст. 2563, ст. 2564, № 23, ст. 2691, № 31, ст. 3991, ст. 3995, ст. 4013, № 45, ст. 5416, ст. 5417, ст. 5432, № 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557, № 49, ст. 6045, ст. 6046, ст. 6071, № 50, ст. 6237, ст. 6245, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1942, № 26, ст. 3022, № 27, ст. 3126, № 30, ст. 3577, ст. 3591, ст. 3598, ст. 3611, ст. 3614, № 30, ст. 3616, № 42, ст. 4697, № 48, ст. 5500, ст. 5503, ст. 5504, ст. 5519, № 49, ст. 5723, ст. 5749, № 52, ст. 6218, ст. 6219, ст. 6227, ст. 6236, ст. 6237; 2009, № 1, ст. 13, ст. 19, ст. 22, ст. 31, № 11, ст. 1265, № 18, ст. 2147, № 23, ст. 2772, ст. 2775, № 26, ст. 3123, № 27, ст. 3383; № 29, ст. 3582, ст. 3598, ст. 3602, ст. 3625, ст. 3638, ст. 3639, ст. 3641, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739, № 39, ст. 4534, № 44, ст. 5171, № 45, ст. 5271, № 48, ст. 5711, ст. 5725, ст. 5726, ст. 5731, ст. 5732, ст. 5733, ст. 5734, ст. 5737, № 51, ст. 6153, ст. 6155, № 52, ст. 6444, ст. 6450, ст. 6455; 2010, № 1, ст. 128, № 15, ст. 1737, ст. 1746, № 18, ст. 2145, № 19, ст. 2291, № 21, ст. 2524, № 23, ст. 2797, № 25, ст. 3070, № 28, ст. 3553, № 31, ст. 4176, ст. 4186, ст. 4198, № 32, ст. 4298, № 40, ст. 4969, № 45, ст. 5750, ст. 5756, № 46, ст. 5918, № 47, ст. 6034, № 48, ст. 6247, ст. 6248, ст. 6249, ст. 6250, ст. 6251, № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, ст. 9, ст. 21, ст. 37, № 11, ст. 1492, ст. 1494, № 17, ст. 2311, ст. 2318, № 23, ст. 3262, ст. 3265, № 24, ст. 3357, № 26, ст. 3652, № 27, ст. 3881, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4563, ст. 4566, ст. 4575, ст. 4583, ст. 4587, ст. 4597, ст. 4606, № 45, ст. 6335, № 47, ст. 6608, ст. 6609, ст. 6610, ст. 6611, № 48, ст. 6729, ст. 6731, № 49, ст. 7014, ст. 7015, ст. 7016, ст. 7017, ст. 7037, ст. 7043, № 49, ст. 7061, ст. 7063, № 50, ст. 7347, ст. 7359; 2012, № 10, ст. 1164, № 14, ст. 1545, № 18, ст. 2128, № 19, ст. 2281, № 24, ст. 3066, № 25, ст. 3268, № 26, ст. 3447, № 27,

ст. 3587, ст. 3588, № 29, ст. 3980, № 31, ст. 4319, ст. 4322, ст. 4334, №41, ст. 5526, ст. 5527, № 49, ст. 6747, ст. 6748, ст. 6749, ст. 6750, ст. 6751, № 50, ст. 6958, ст. 6968, № 53, ст. 7578, ст. 7584, ст. 7596, ст. 7603, ст. 7604, ст. 7607, ст. 7619; 2013, № 1, ст. 77, № 9, ст. 874, № 14, ст. 1647, № 19, ст. 2321, № 23, ст. 2866, ст. 2888, ст. 2889, № 26, ст. 3207, № 27, ст. 3444, № 30, ст. 4031, ст. 4045, ст. 4046, ст. 4047, ст. 4048, ст. 4049, ст. 4081, ст. 4084, № 40, ст. 5033, ст. 5037, ст. 5038, ст. 5039, № 44, ст. 5640, ст. 5645, ст. 5646, № 48, ст. 6165, № 49, ст. 6335, № 51, ст. 6699, № 52, ст. 6981, ст. 6985; 2014, № 8, ст. 737, № 14, ст. 1544, № 16, ст. 1835, ст. 1838, № 19, ст. 2313, ст. 2314, ст. 2321, № 23, ст. 2930, ст. 2936, ст. 2938, № 26, ст. 3372, ст. 3373, ст. 3393, ст. 3404, № 30, ст. 4220, ст. 4222, ст. 4239, ст. 4240, ст. 4245, № 40, ст. 5316, № 43, ст. 5796, № 45, ст. 6157, ст. 6159, № 48, ст. 6648, ст. 6649, ст. 6657, ст. 6660, ст. 6661, ст. 6662, ст. 6663, ст. 6647; 2015, № 1, ст. 30, № 10, ст. 1402, № 14, ст. 2023, № 24, ст. 3373, ст. 3377, № 27, ст. 3948, ст. 3968, ст. 3969, № 29, ст. 4358, № 41, ст. 5632; № 48, ст. 6686, ст. 6689, ст. 6692);

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

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);

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);

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» (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);

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 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 44, ст. 5764; 2015, № 1, ст. 279; № 19, ст. 2820; № 41, ст. 5670);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924);

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, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст. 5035; № 52, ст. 5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст. 400; № 25, ст. 2980; № 46, ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738; 2010, № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 26, ст. 3350; № 40, ст. 5068; 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);

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832; 2012, № 17, ст. 2002; 2013, № 28, ст. 3838; № 30, ст. 4107; 2014, № 42, ст. 5735);

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 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);

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 октября 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);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2012 г. № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4285);

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);

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 номер 30913) с изменениями, внесенными приказами Минфина России от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Минюстом России 2 декабря 2014 г., регистрационный номер 35053), от 23 сентября 2015 г. № 148н (зарегистрирован Минюстом России 27 ноября 2015 г., регистрационный номер 39883);

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 номер 13915) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Минюстом России 6 июля 2010 г., регистрационный номер 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Минюстом России 10 ноября 2011 г., регистрационный номер 22264).

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

14. Для получения лицензии заявитель (соискатель лицензии) представляет в Россельхознадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту, в котором указываются:

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

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

в) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с приложением к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации