



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

П Р И К А З

от 14 декабря 2020 г.

№ 750

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги
по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных
средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456), 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), 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), и подпунктом 5.5.33 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г.

№ 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2013, № 29, ст. 3969), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom, positioned between the word 'Министр' and the name 'Д.Н. Патрушев'.

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 14 декабря 2020 г. № 750

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по аттестации
уполномоченного лица производителя лекарственных средств
для ветеринарного применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее соответственно – Административный регламент, Министерство, государственная услуга, аттестация) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства при предоставлении государственной услуги.

Административный регламент также устанавливает порядок взаимодействия структурных подразделений Министерства, его должностных лиц, а также взаимодействия Министерства с иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителями при предоставлении государственной услуги являются работники производителей лекарственных средств для

ветеринарного применения (далее – заявитель), имеющие стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия¹.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги осуществляется:

при обращении заявителя для получения государственной услуги за консультацией по вопросам предоставления государственной услуги (письменно, посредством электронной почты, по справочным телефонам);

путем размещения информации на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт, сеть «Интернет»), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»² (далее – Единый портал), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»³ (далее – Федеральный реестр);

на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги.

4. Информация о месте нахождения, графике работы, справочных

¹ Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

² Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; 2021, № 4, ст. 685).

³ Положение о федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

телефонах, адресе официального сайта и электронной почты Министерства размещается на официальном сайте, на Едином портале, в Федеральном реестре, а также на информационных стендах в местах предоставления государственной услуги в Министерстве.

5. На Едином портале размещается следующая информация:

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок направления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

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

исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений, используемые при предоставлении государственной услуги.

6. Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в Федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно.

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется Министерством.

11. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6038) (далее – Перечень услуг).

12. В целях предоставления государственной услуги заявителю необходимо обратиться в образовательные организации высшего образования для прохождения подготовки, указанной в пункте 30 Административного регламента.

Описание результата предоставления государственной услуги

13. Результатами предоставления государственной услуги являются:
аттестация заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа Министерства об аттестации и размещение соответствующих сведений на официальном сайте;

отказ в аттестации заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа Министерства об отказе в аттестации;

аннулирование аттестации заявителя с выдачей (направлением) ему копии приказа Министерства об аннулировании аттестации и размещение соответствующих сведений на официальном сайте.

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

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

аттестация заявителя (отказ в аттестации заявителя) осуществляется в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления о прохождении аттестации и документов, указанных в пункте 20 Административного регламента;

рассмотрение апелляции заявителя осуществляется в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления апелляции

в Министерство;

аннулирование аттестации заявителя осуществляется в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления об аннулировании аттестации.

15. Срок приостановления предоставления государственной услуги не может превышать шестидесяти рабочих дней с даты направления уведомления о невозможности явки на прохождение тестового контроля знаний, предусмотренного абзацем первым пункта 21.1 Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 20 апреля 2017 г. № 192 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2017 г., регистрационный № 48002), с изменениями, внесенными приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 21 сентября 2020 г. № 556 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2020 г., регистрационный № 60166) (далее – Порядок).

16. Выдача (направление) заявителю копии приказа об аттестации (отказе в аттестации) осуществляется не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия такого решения.

17. Направление заявителю уведомления об отклонении апелляции и сохранении результатов аттестации осуществляется в срок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия такого решения.

Выдача (направление) заявителю копии приказа об отмене приказа об отказе в аттестации и копии приказа об аттестации осуществляется в срок не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия такого решения.

18. Выдача (направление) заявителю копии приказа об аннулировании аттестации осуществляется в срок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия такого решения.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

19. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на официальном сайте, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Министерство обеспечивает размещение и актуализацию перечня нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, на официальном сайте, а также в соответствующем разделе Федерального реестра и Единого портала.

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

20. Для аттестации заявитель представляет в Министерство заявление о прохождении аттестации, которое оформляется в соответствии с приложением № 1 к Административному регламенту, а также документы, предусмотренные пунктом 11 Порядка.

21. В случае несогласия с решением Аттестационной комиссии Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Аттестационная комиссия)⁴ об отказе в аттестации заявитель представляет в Министерство апелляцию, которая оформляется в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту.

22. Для аннулирования аттестации заявитель представляет в Министерство заявление об аннулировании аттестации, которое оформляется в соответствии с приложением № 3 к Административному регламенту.

⁴ Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункт 2 Порядка.

23. Документы, указанные в пунктах 20 – 22 Административного регламента, представляются на русском языке.

В случае если оригиналы документов об образовании, предусмотренных подпунктом «г» пункта 11 Порядка, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык⁵.

24. Документы, указанные в пунктах 20 – 22 Административного регламента, на бумажном носителе могут быть представлены заявителем в Министерство одним из следующих способов:

почтовым отправлением с описью вложения;

непосредственно заявителем или курьером в структурное подразделение Министерства, ответственное за прием документов.

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

25. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги, находящиеся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

26. При предоставлении государственной услуги запрещается требовать от заявителя представления:

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

⁵ Подпункт 9 пункта 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Закон об организации предоставления государственных и муниципальных услуг).

документов и информации, в том числе подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственных и муниципальных услуг, 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 (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;

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 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

27. Основанием для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является представление заявления и документов, предусмотренных пунктом 11 Порядка, не на русском языке, за исключением представления документов об образовании, оригиналы которых составлены на иностранном языке, с заверенным переводом на русский язык в соответствии с абзацем вторым пункта 23 Административного регламента.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги**

28. Основанием для приостановления государственной услуги является перенос времени прохождения заявителем тестового контроля знаний в соответствии с пунктом 21.1 Порядка.

29. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

представление документов, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента, в неполном объеме;

установление недостоверности сведений, содержащихся в документах, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента;

отсутствие в документах подписей (согласований), печатей (при наличии), предусмотренных пунктом 11 Порядка;

несоответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 2 Административного регламента;

представление документов, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента, заявителем, не прошедшим аттестацию, до истечения трех месяцев со дня подписания приказа Министерства об отказе в аттестации в соответствии с пунктом 28 Порядка.

**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**

30. 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**

31. Плата за предоставление государственной услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрена.

**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**

32. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрена.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче
запроса о предоставлении государственной услуги и при получении
результата предоставления государственной услуги**

33. Максимальное время ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

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

34. Запрос заявителя о предоставлении государственной услуги регистрируется в день его поступления в структурном подразделении Министерства, ответственном за ведение делопроизводства, либо в течение рабочего дня, следующего за днем поступления запроса о предоставлении государственной услуги, в случае его поступления в Министерство в нерабочее время.

Запрос о предоставлении государственной услуги регистрируется в Министерстве с присвоением запросу входящего номера и указанием даты его получения.

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 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

35. Место предоставления государственной услуги располагается в зоне пешеходной доступности от остановок общественного транспорта (не более 150 метров).

В месте предоставления государственной услуги предусматривается оборудование доступных мест общественного пользования (туалетов) и хранения верхней одежды заявителей.

36. В соответствии со статьей 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; 2019, № 29, ст. 3851) инвалидам обеспечиваются:

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 при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по форме и в порядке, которые определяются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения;

7) оказание должностными лицами Министерства помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

37. Помещения для приема заявителей оборудуются противопожарной системой и средствами пожаротушения, системой оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации. Вход и выход из помещений оборудуются соответствующими указателями.

38. На здании рядом с входом должна быть размещена информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании Министерства, его адресе в пределах места нахождения, режиме работы.

39. Помещения, предназначенные для ознакомления заявителей с информационными материалами, оборудуются информационными стендами.

40. Для ожидания приема гражданами, заполнения необходимых для предоставления государственной услуги документов отводятся места, оборудованные стульями, столами (стойками) для возможности

оформления документов, которые обеспечиваются писчей бумагой и письменными принадлежностями, а также телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет».

Помещения для приема заявителей обозначаются соответствующими табличками с указанием номера комнаты, должности, фамилии, имени, отчества (при наличии) должностного лица Министерства, предоставляющего консультации.

41. Каждое рабочее место должностного лица Министерства должно быть оборудовано персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, сети «Интернет», печатающим и сканирующим устройствам.

Для заявителя, находящегося на приеме, предусматривается место для заполнения документов.

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 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг

42. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства;

соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

предоставление возможности получения информации о предоставлении государственной услуги, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий;

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами Министерства при предоставлении государственной услуги и их продолжительность;

отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги.

43. В процессе предоставления государственной услуги заявитель вправе взаимодействовать с должностными лицами Министерства неограниченное количество раз. Продолжительность каждого взаимодействия не должна превышать 15 минут.

44. Возможность получения государственной услуги в многофункциональных центрах отсутствует.

45. Возможность получения государственной услуги по экстерриториальному принципу 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**

46. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу, не предусмотрены.

При предоставлении государственной услуги в электронной форме

посредством Единого портала заявителю обеспечивается возможность:

получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства (структурных подразделений Министерства) и его должностных лиц.

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

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

1) прием и рассмотрение документов, представленных заявителем для аттестации, принятие решения по результатам их рассмотрения и направление уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний (об отказе в предоставлении государственной услуги);

2) тестовый контроль знаний заявителя, принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) заявителя с выдачей (направлением) копии приказа об аттестации (отказе в аттестации) и размещением сведений об аттестации на официальном сайте;

3) прием и рассмотрение апелляции;

4) аннулирование аттестации заявителя.

Прием и рассмотрение документов, представленных заявителем для аттестации, принятие решения по результатам их рассмотрения и направление уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний (об отказе в предоставлении государственной услуги)

48. Основанием для начала административной процедуры является получение Министерством документов, представленных заявителем для аттестации в соответствии с пунктом 20 Административного регламента.

49. Документы, представленные заявителем для аттестации, регистрируются в срок, указанный в пункте 34 Административного регламента, и передаются в ответственное за предоставление государственной услуги структурное подразделение Министерства (далее – ответственное структурное подразделение) для рассмотрения.

50. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо, назначенное руководителем ответственного структурного подразделения.

51. Документы, представленные заявителем для аттестации, рассматриваются на очередном заседании Аттестационной комиссии.

52. Членами Аттестационной комиссии оценивается полнота и достоверность представленных заявителем сведений, а также наличие на документах, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента, подписей (согласований), печатей (при наличии), проверяется соответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 2 Административного регламента.

53. Аттестационная комиссия принимает решение о допуске заявителя к прохождению тестового контроля знаний либо об отказе в предоставлении государственной услуги путем открытого голосования. Каждый член Аттестационной комиссии имеет один голос.

54. Критерием принятия решения является наличие или отсутствие оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных в пункте 29 Административного регламента.

55. Минимальное количество членов Аттестационной комиссии, необходимое для принятия решения путем открытого голосования, составляет пять человек. При равенстве голосов решение принимает лицо, председательствующее на заседании Аттестационной комиссии.

56. Решение Аттестационной комиссии в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его принятия, доводится секретарем Аттестационной комиссии до сведения заявителя посредством

электронной почты (при наличии) с последующим направлением почтовым отправлением:

уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний;

уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги с указанием причины отказа и приложением представленных заявителем документов.

57. Результатом административной процедуры является принятие решения по результатам рассмотрения документов, представленных заявителем для аттестации, и направление заявителю одного из указанных в пункте 56 Административного регламента уведомлений.

58. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация одного из указанных в пункте 56 Административного регламента уведомлений в Министерстве.

Тестовый контроль знаний заявителя, принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) заявителя с выдачей (направлением) копии приказа об аттестации (отказе в аттестации) и размещением сведений об аттестации на официальном сайте

59. Основанием для начала административной процедуры является направление заявителю уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний.

60. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо, назначенное руководителем ответственного структурного подразделения.

61. Тестовый контроль знаний проводится в соответствии с пунктами 22 – 24 Порядка.

62. По результатам тестового контроля знаний Аттестационной комиссией принимается решение об аттестации заявителя или об отказе в аттестации заявителя.

63. Решение об аттестации заявителя или об отказе в аттестации заявителя оформляется приказом Министерства.

64. Критериями принятия решения об аттестации заявителя являются выполнение не менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и соблюдение требований к проведению тестового контроля знаний, установленных пунктом 23 Порядка.

65. Критериями принятия решения об отказе в аттестации заявителя являются выполнение заявителем менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий, или несоблюдение требований к проведению тестового контроля знаний, установленных пунктом 23 Порядка, или неявка заявителя на тестовый контроль знаний в случаях, указанных в пункте 25 Порядка.

66. Ответственное структурное подразделение не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 62 Административного регламента решений:

обеспечивает подготовку и издание приказа Министерства об аттестации, размещение соответствующих сведений на официальном сайте и направление (выдачу) копии приказа Министерства заявителю;

обеспечивает подготовку и издание приказа Министерства об отказе в аттестации и направление (выдачу) копии приказа Министерства заявителю.

67. Результатами административной процедуры являются:

1) принятие решения об аттестации заявителя по результатам тестового контроля знаний, издание приказа Министерства об аттестации, размещение соответствующих сведений на официальном сайте и выдача (направление) копии приказа Министерства заявителю;

2) принятие решения об отказе в аттестации заявителя по результатам тестового контроля знаний, издание приказа Министерства об отказе в аттестации и выдача (направление) копии приказа Министерства заявителю.

68. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация одного из указанных в пункте 67 Административного регламента приказов Министерства.

Прием и рассмотрение апелляции

69. Основанием для начала административной процедуры является подача заявителем апелляции в Министерство.

70. Апелляция подается в Министерство в соответствии с пунктом 21 Административного регламента не позднее тридцати календарных дней с даты издания приказа Министерства об отказе в аттестации в случае несогласия заявителя с решением Аттестационной комиссии об отказе в аттестации.

71. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо, назначенное руководителем ответственного структурного подразделения.

72. Апелляция рассматривается заместителем Министра сельского хозяйства Российской Федерации в течение десяти рабочих дней, следующих за днем ее поступления в Министерство.

73. По результатам рассмотрения апелляции Аттестационной комиссией принимается решение:

об отклонении апелляции и сохранении результатов аттестации, которое доводится до заявителя секретарем Аттестационной комиссии путем направления соответствующего уведомления посредством электронной почты (при наличии) с последующим направлением почтовым отправлением в срок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия такого решения;

об удовлетворении апелляции, отмене приказа Министерства об отказе в аттестации, издании приказа Министерства об аттестации, размещении соответствующих сведений на официальном сайте и выдаче (направлении) копий указанных приказов Министерства заявителю в срок

не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия такого решения.

74. Критерием принятия решения является наличие либо отсутствие оснований для отказа в аттестации, предусмотренных пунктом 65 Административного регламента.

75. Результатами административной процедуры являются:

1) принятие решения об отклонении апелляции и сохранении результатов аттестации;

2) принятие решения об удовлетворении апелляции, отмене приказа Министерства об отказе в аттестации, издании приказа Министерства об аттестации, размещении соответствующих сведений на официальном сайте и выдаче (направлении) копий указанных приказов Министерства заявителю.

76. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация приказов Министерства, указанных в пункте 75 Административного регламента, или уведомления, указанного в пункте 73 Административного регламента, в Министерстве.

Аннулирование аттестации заявителя

77. Основанием для начала административной процедуры является получение Министерством заявления аттестованного уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения об аннулировании его аттестации, предусмотренного пунктом 22 Административного регламента (далее – заявление об аннулировании аттестации).

78. Заявление об аннулировании аттестации регистрируется в срок, указанный в пункте 34 Административного регламента, и передается в ответственное структурное подразделение для рассмотрения.

79. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо, назначенное руководителем ответственного структурного подразделения.

80. Заявление об аннулировании аттестации, представленное заявителем, в течение десяти рабочих дней со дня поступления в Министерство рассматривается на заседании Аттестационной комиссии, на котором Аттестационной комиссией принимается решение об аннулировании аттестации.

81. Критерием принятия решения является наличие заявления об аннулировании аттестации.

82. Аттестационная комиссия не позднее пяти рабочих дней со дня заседания обеспечивает издание приказа об аннулировании аттестации, размещает соответствующие сведения на официальном сайте, вручает (направляет) копию приказа Министерства заявителю.

83. Результатом административной процедуры является издание приказа об аннулировании аттестации, вручение (направление) копии приказа Министерства об аннулировании аттестации заявителю и размещение соответствующих сведений на официальном сайте.

84. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация приказа Министерства, указанного в пункте 83 Административного регламента, в Министерстве.

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

85. Основанием для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах является обращение заявителя в Министерство с заявлением об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе, представленным заявителем, рекомендуемый образец которого приведен в приложении № 4 к Административному регламенту (далее – заявление об исправлении ошибок).

86. Заявление об исправлении ошибок регистрируется в срок, указанный в пункте 34 Административного регламента, и передается в ответственное структурное подразделение для рассмотрения.

87. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо, назначенное руководителем ответственного структурного подразделения.

88. Заявление об исправлении ошибок рассматривается ответственным структурным подразделением в течение пяти рабочих дней с даты его регистрации.

89. Критерием принятия решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе является наличие опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе.

90. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе ответственное структурное подразделение осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня поступления в Министерство соответствующего заявления, путем внесения изменений в указанный документ.

В случае отсутствия опечаток и (или) ошибок в выданном в результате предоставления государственной услуги документе ответственное структурное подразделение письменно уведомляет заявителя об отсутствии таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты регистрации заявления об исправлении ошибок.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

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

91. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, сроков исполнения административных процедур по предоставлению государственной услуги, за принятием решений ответственными должностными лицами осуществляется непрерывно руководителем ответственного структурного подразделения, а также должностными лицами Министерства, ответственными за выполнение административных действий, входящих в состав административных процедур, в рамках своей компетенции.

92. Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

**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**

93. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

94. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается заместителем Министра сельского хозяйства Российской

Федерации, к компетенции которого по распределению обязанностей отнесена работа по координации и контролю деятельности ответственного структурного подразделения.

95. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся руководителем (заместителем руководителя) ответственного структурного подразделения на основании жалоб заявителей на решения или действия (бездействие) должностных лиц Министерства, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

96. По результатам проверки оформляется акт проверки, в котором указываются выявленные недостатки и предложения по их устранению. Акт проверки подписывается лицом, проводившим проверку.

97. По результатам проверок в случае выявления нарушений виновные лица привлекаются к ответственности, установленной законодательством Российской Федерации.

**Ответственность должностных лиц Министерства
за решения и действия (бездействие),
принимаемые (осуществляемые) ими в ходе
предоставления государственной услуги**

98. Должностные лица Министерства, участвующие в предоставлении государственной услуги, несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации, за соблюдение сроков и порядка выполнения административных процедур, правильность и обоснованность решений, принятых 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**

99. Контроль за предоставлением государственной услуги,

в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством открытости деятельности Министерства при предоставлении государственной услуги, получения полной, актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги, а также путем проведения внутренних проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Министерства требований Административного регламента и иных нормативных правовых актов.

100. Для осуществления контроля за предоставлением государственной услуги граждане, их объединения и организации имеют право направлять в Министерство индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию качества и порядка предоставления государственной услуги, а также заявления и жалобы с сообщением о нарушении должностными лицами Министерства, участвующими в предоставлении государственной услуги, требований Административного регламента и иных нормативных правовых актов.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок
обжалования решений и действий (бездействия) Министерства,
а также его 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**

101. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги (далее – жалоба), в случаях, указанных в статье 11.1 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

102. Заявители имеют право обжаловать действия (бездействие) и (или) решения Министерства, должностных лиц Министерства путем подачи жалобы заместителю Министра сельского хозяйства Российской Федерации, к компетенции которого по распределению обязанностей отнесена работа по координации и контролю деятельности ответственного структурного подразделения.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала

103. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется:

- 1) посредством использования телефонной связи;
- 2) на информационных стендах в месте предоставления государственной услуги в Министерстве;
- 3) посредством официального сайта, а также Единого портала.

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

104. Порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц регулируется следующими нормативными правовыми актами:

Законом об организации предоставления государственных и муниципальных услуг;

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 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696);

постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600).

105. Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте, на Едином портале и в соответствующем разделе Федерального реестра.

Министерство обеспечивает размещение и актуализацию сведений, указанных в настоящем разделе.

Приложение № 1
к Административному
регламенту Министерства
сельского хозяйства
Российской Федерации
по предоставлению
государственной услуги по
аттестации уполномоченного
лица производителя
лекарственных средств для
ветеринарного применения,
утвержденному приказом
Минсельхоза России
от 14 декабря 2020 г. № 750

Форма

В Минсельхоз России

от _____

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

(номер телефона)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о прохождении аттестации в качестве уполномоченного лица
производителя лекарственных средств для ветеринарного
применения**

Прошу рассмотреть вопрос о моей аттестации в качестве
уполномоченного лица производителя лекарственных средств для
ветеринарного применения _____

(наименование и адрес в пределах места нахождения производителя
лекарственных средств для ветеринарного применения)

Копию приказа об аттестации (отказе в аттестации) прошу:

- направить по следующему адресу электронной
почты: _____
- направить в форме документа на бумажном носителе по следующему
адресу: _____
- выдать лично.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение,

уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Минсельхоз России персональных данных

_____.
согласен(-на)

Подпись заявителя _____

(фамилия, инициалы)

Дата «__» _____ 20__ г.



Приложение № 2
к Административному
регламенту Министерства
сельского хозяйства
Российской Федерации
по предоставлению
государственной услуги по
аттестации уполномоченного
лица производителя
лекарственных средств для
ветеринарного применения,
утвержденному приказом
Минсельхоза России
от 14 декабря 2020 г. № 750

Форма

В Минсельхоз России

от _____

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

_____ (номер телефона)

АПЕЛЛЯЦИЯ

на решение Аттестационной комиссии

**Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченных
лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного
применения об отказе в аттестации в качестве уполномоченного
лица производителя лекарственных средств для ветеринарного
применения**

Прошу пересмотреть решение Аттестационной комиссии Минсельхоза России по проведению аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для ветеринарного применения об отказе в моей аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – решение Аттестационной комиссии), отменить приказ Минсельхоза России от _____ № ____ «Об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения» и аттестовать меня в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

Я не согласен (не согласна) с решением Аттестационной комиссии по следующим основаниям: _____.

Копии приказов Минсельхоза России прошу:

направить по следующему адресу электронной почты: _____

направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу: _____

выдать лично.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Минсельхоз России персональных данных

_____.
согласен(-на)

Подпись заявителя _____ (фамилия, инициалы)

Дата «__» _____ 20__ г.

Приложение № 3
к Административному
регламенту Министерства
сельского хозяйства
Российской Федерации
по предоставлению
государственной услуги по
аттестации уполномоченного
лица производителя
лекарственных средств для
ветеринарного применения,
утвержденному приказом
Минсельхоза России
от 14 декабря 2020 г. № 750

Форма

В Минсельхоз России

от _____

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

(номер телефона)

ЗАЯВЛЕНИЕ

об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

Прошу рассмотреть вопрос об аннулировании моей аттестации
в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств
для ветеринарного применения _____

(наименование и адрес в пределах места нахождения производителя
лекарственных средств для ветеринарного применения)

Приказ об аттестации от _____ № _____

Копию приказа об аннулировании аттестации прошу:

направить по следующему адресу электронной
почты: _____

направить в форме документа на бумажном носителе
по следующему адресу: _____

выдать лично.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение,

уточнение (обновление, изменение), использование, передачу, обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Минсельхоз России персональных данных

_____.
согласен(-на)

Подпись заявителя _____
(фамилия, инициалы)

Дата «__» _____ 20__ г.



Приложение № 4
к Административному
регламенту Министерства
сельского хозяйства
Российской Федерации
по предоставлению
государственной услуги по
аттестации уполномоченного
лица производителя
лекарственных средств для
ветеринарного применения,
утвержденному приказом
Минсельхоза России
от 14 декабря 2020 г. № 750

Рекомендуемый образец

В Минсельхоз России

от _____

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

_____ (номер телефона)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданном
в результате предоставления государственной услуги документе**

Прошу исправить в приказе Минсельхоза России
от _____ № _____ об аттестации (отказе в аттестации)
(нужное подчеркнуть)

в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств
для ветеринарного применения следующие опечатки и (или) ошибки:

_____.

Копию приказа об аттестации (отказе в аттестации) прошу:

направить по следующему адресу электронной
почты: _____

направить в форме документа на бумажном носителе
по следующему адресу: _____

выдать лично.

На обработку, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение,
уточнение (обновление, изменение), использование, передачу,

обезличивание, блокирование, уничтожение, проверку достоверности представленных мною в Минсельхоз России персональных данных

_____.
согласен(-на)

Подпись заявителя _____
(фамилия, инициалы)

Дата «__» _____ 20__ г.

L