



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 62399

от "05" февраля 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ  
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ  
(Россельхознадзор)**

## **П Р И К А З**

от 28 декабря 2020 года

Москва

№ 1402

**Об утверждении Административного регламента  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по  
предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который  
подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного  
применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит  
представлению по требованию уполномоченного органа страны, в  
которую ввозится лекарственный препарат**

В соответствии с пунктом 10.1 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456), 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), подпунктом 5.2(1).36 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 14, ст. 2119), и пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 25, ст. 3696), приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что

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

Руководитель



С.А. Данкверт

**УТВЕРЖДЕН**  
приказом Федеральной  
службы по ветеринарному и  
фитосанитарному надзору  
от 28 декабря 2020 г. № 1402

**Административный регламент  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по  
предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который  
подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного  
применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит  
представлению по требованию уполномоченного органа страны,  
в которую ввозится лекарственный препарат**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – Административный регламент, государственная услуга), определяет сроки, последовательность и порядок осуществления административных процедур (действий), а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Россельхознадзора, их должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с юридическими лицами при предоставлении государственной услуги.

Предметом регулирования Административного регламента является взаимодействие между Россельхознадзором и юридическими лицами при предоставлении государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – ДПО).

**Круг заявителей**

2. Заявителями при предоставлении Россельхознадзором государственной услуги являются юридические лица, являющиеся держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителями лекарственных средств для ветеринарного применения, разработчиками лекарственных средств для

ветеринарного применения либо их уполномоченные представители (далее – заявитель).

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

3. Информирование о предоставлении государственной услуги может осуществляться по письменным обращениям, при личном приеме граждан, по телефону, по электронной почте, посредством размещения информации на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт Россельхознадзора, сеть «Интернет»), с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»<sup>1</sup> (далее – Единый портал).

При осуществлении устного консультирования должностные лица Россельхознадзора обязаны в соответствии с поступившим запросом предоставлять информацию по следующим вопросам:

- 1) о входящих номерах, под которыми зарегистрированы документы, направленные для предоставления государственной услуги, и результатах их рассмотрения;
- 2) о нормативных правовых актах, регулирующих предоставление государственной услуги (наименование, номер, дата принятия нормативного правового акта);
- 3) о перечне документов, необходимых для получения государственной услуги;
- 4) о сроках предоставления государственной услуги.

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.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 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; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 09.01.2021) (далее – Постановление Правительства № 861)

При личном обращении консультации предоставляются в часы приема заявлений, в иных случаях – в рабочее время, в том числе, когда прием заявлений на предоставление государственной услуги не осуществляется.

4. Информация о местонахождении (адресе), графике работы, справочных телефонах, адресах официальных сайтов и электронной почты Россельхознадзора размещается на сайте Россельхознадзора, в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»<sup>2</sup> (далее – Федеральный реестр), на Едином портале, а также на информационных стендах в местах предоставления государственных услуг в Россельхознадзоре.

5. На сайте Россельхознадзора, информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

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

2) сведения о ходе предоставления государственной услуги;

3) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги, в том числе текст Административного регламента;

4) форма заявления, используемая при предоставлении государственной услуги.

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

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

### **Наименование государственной услуги**

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

### **Наименование органа, предоставляющего государственную услугу**

7. Государственная услуга предоставляется Россельхознадзором.

---

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 861

В предоставлении государственной услуги участвует федеральное государственное бюджетное учреждение, подведомственное Россельхознадзору.<sup>3</sup>

7.1. Запрещается требовать от заявителей осуществления действий, в том числе согласований, не обходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2011 № 352<sup>4</sup> (далее – Постановление Правительства № 352, Перечень услуг).

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

8. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача заявителю ДПО;
- 2) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги, либо направление письма об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги.

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

9. Срок предоставления государственной услуги и выдачи документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

---

<sup>3</sup> Пункт 2 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 (официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10.12.2015)

<sup>4</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6058

1) десять рабочих дней с даты регистрации Россельхознадзором заявления о выдаче ДПО и документа, предусмотренного подпунктом 2 пункта 11 Административного регламента;

2) принятие решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги либо направление письма об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги, осуществляется в срок пять рабочих дней со дня регистрации Россельхознадзором заявления об исправлении допущенной опечатки и (или) ошибки в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги.

### **Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги**

10. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на сайте Россельхознадзора, в Федеральном реестре и на Едином портале.

#### **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**

11. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет (направляет) в Россельхознадзор следующие документы (далее – заявительные документы):

1) заявление о выдаче ДПО (форма приведена в приложении № 1 к Административному регламенту);

2) документ подтверждающий право лица действовать от имени заявителя.

12. При предоставлении государственной услуги запрещается требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ;

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

13. Заявительные документы заявитель направляет в Россельхознадзор на бумажном носителе непосредственно или почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала, в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон № 210-ФЗ).

14. Для исправления допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги, заявителем представляются следующие документы:

1) заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги (форма приведена в приложении № 3 к Административному регламенту);

2) оригинал ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги.

**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 государственной услуги, и которые  
заявитель вправе представить, а также способы**



**их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

15. Представление документов, 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, не предусмотрено.

16. Заявитель вправе представить по собственной инициативе следующие документы, находящиеся в распоряжении Россельхознадзора:

1) копию (копии) регистрационного (регистрационных) удостоверения (удостоверений) на лекарственный (лекарственные) препарат (препараты);

2) копию выписки из реестра лицензий на производство лекарственных средств;

3) копию заключения о соответствии производителя правилам надлежащей производственной практики (при наличии);

4) копии свидетельства на товарный знак, если применимо (в кириллице и (или) латинице).

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

17. Основаниями для отказа в приеме заявления о выдаче ДПО являются:

1) представление заявления о выдаче ДПО, которое не поддается прочтению;

2) представление заявления о выдаче ДПО, не подписанного заявителем (его уполномоченным представителем);

3) отсутствие документа, предусмотренного подпунктом 2 пункта 11 Административного регламента.

18. Основаниями для отказа в приеме заявления о выдаче ДПО и приложенных к нему документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, является отсутствие подтверждения действительности квалифицированной электронной подписи, включающей проверку статуса (действительности) сертификата открытого ключа.

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

19. Основания для приостановления предоставления государственной услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

20. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) наличие в предоставленном заявлении о выдаче ДПО недостоверных сведений;

2) представление заявлений, не соответствующих формам, приведенным в приложениях № 1 и 3 к Административному регламенту;

3) непредставление документа или копии документа, подтверждающего полномочия лица действовать от имени заявителя;

4) решение Россельхознадзора о приостановлении обращения лекарственного препарата для ветеринарного применения, в отношении которого подано заявление о выдаче ДПО, в том числе о приостановлении применения и реализации указанного лекарственного препарата для ветеринарного применения;

5) приостановление или аннулирование лицензии производителя лекарственного препарата, в отношении которого подано заявление о выдаче ДПО, на производство лекарственных средств для ветеринарного применения;

6) основанием для отказа в исправлении опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги, является отсутствие в тексте ДПО, выданного в результате предоставления государственной услуги, опечаток и (или) ошибок.

**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**

21. Услугой, необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги в соответствии с пунктом 36 Перечня услуг, является инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя

лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – инспектирование производителей лекарственных средств).

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

22. Взимание государственной пошлины или иной платы за предоставление государственной услуги законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

**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**

23. Размер платы за инспектирование производителей лекарственных средств рассчитывается на основании 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, утвержденной приказом Россельхознадзора от 07.10.2020 № 1078 (зарегистрирован Минюстом России 16.12.2020, регистрационный № 61505).

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

24. Максимальный срок ожидания заявителя в очереди при подаче заявительных документов для предоставления государственной услуги и (или) при получении результата предоставления государственной услуги – 15 минут.

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

25. Заявительные документы могут быть поданы заявителем непосредственно, направлены почтовым отправлением с уведомлением о вручении или направлены в форме электронных документов, подписанных

простой или усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала, в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ.

26. Заявительные документы регистрируются Россельхознадзором в день их приема.

27. При подаче заявительных документов в электронной форме в автоматическом режиме осуществляется форматно-логический контроль заявления на предоставление государственной услуги и проверяется наличие оснований для отказа в приеме заявительных документов.

При отсутствии указанных оснований заявителю сообщается присвоенный заявлению о выдаче ДПО в электронной форме уникальный номер, по которому в соответствующем разделе Единого портала заявителю будет представлена информация о ходе рассмотрения заявления о выдаче ДПО.

28. После принятия заявления о выдаче ДПО должностным лицом структурного подразделения, ответственного за предоставление государственной услуги, статус заявления о выдаче ДПО в личном кабинете заявителя на Едином портале обновляется до статуса «Принято».

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

29. Предоставление государственной услуги осуществляется в помещениях приема и выдачи документов.

30. Помещения приема и выдачи документов должны обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу.

Места предоставления государственной услуги располагаются в зоне пешеходной доступности от остановок общественного транспорта (не более десяти минут).

31. В местах предоставления государственной услуги для инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников)<sup>5</sup> 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 Россельхознадзора помощи инвалидам в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

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

<sup>5</sup> Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2014, № 49, ст. 6928)

33. На здании рядом со входом размещается информационная табличка (вывеска), содержащая информацию о наименовании Россельхознадзора, адресе, режиме работы, номерах телефонов для справок, адресе сайта Россельхознадзора.

Фасад здания оборудуется осветительными приборами, позволяющими посетителям ознакомиться с информационными табличками.

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

На информационных стендах в местах предоставления государственной услуги и на сайте Россельхознадзора размещается следующая информация:

- 1) извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;
- 2) текст Административного регламента с приложениями
- 3) образец оформления заявления о выдаче ДПО, необходимого для предоставления государственной услуги;
- 4) место нахождения, график (режим) работы, номера телефонов, адреса сайтов и электронной почты, по которым заявители могут получить необходимую информацию;
- 5) порядок информирования о правилах предоставления государственной услуги;
- 6) порядок получения консультаций;
- 7) порядок и сроки обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц, оказывающих государственную услугу.

35. 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 табличками с указанием номера комнаты, фамилий, имен, отчеств (при наличии), должностей работников, предоставляющих консультации.

36. Каждое рабочее место государственного служащего должно быть оборудовано персональным компьютером с возможностью доступа

к необходимым информационным базам данных, сети «Интернет», печатающим и сканирующим устройствам. При организации рабочего места предусматривается возможность свободного входа и выхода из помещения при необходимости.

Для заявителя, находящегося на приеме, предусматривается место для размещения 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 Федерального закона № 210-ФЗ**

37. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа, в том числе с использованием Единого портала;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;

7) возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением государственной услуги (лично, в форме электронного документа, в том числе с использованием Единого портала);

8) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами Россельхознадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

38. Качество предоставления государственной услуги характеризуется:

1) отсутствием очередей при приеме или получении документов заявителями;

2) отсутствием обоснованных жалоб на действия (бездействие) гражданских служащих и на некорректное, невнимательное отношение гражданских служащих к заявителям;

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

4) отсутствием нарушений сроков в процессе предоставления государственной услуги.

39. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.

40. Заявителям обеспечивается возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги на сайте Россельхознадзора и на Едином портале.

На Едином портале размещается следующая информация:

1) исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;



4) результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

5) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

7) образцы заполнения электронной формы заявления о выдаче ДПО.

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

41. Взаимодействие заявителя с гражданским служащим осуществляется при личном обращении заявителя:

1) для получения информации по вопросам предоставления государственной услуги;

2) при подаче документов для получения ДПО;

3) при получении ДПО или уведомления об отказе в выдаче ДПО.

Продолжительность взаимодействия заявителя с гражданским служащим при предоставлении государственной услуги не может превышать 15 минут по каждому из указанных видов взаимодействия.

42. Заявителю при предоставлении государственной услуги обеспечивается выполнение следующих действий в электронной форме с использованием Единого портала или «Личного кабинета»:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

2) возможность формирования заявления о выдаче ДПО;

3) прием и регистрация заявительных документов;

4) получение сведений о ходе рассмотрения заявительных документов;

5) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

6) досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) таможенных органов, предоставляющих государственную услугу, а также их должностных лиц.

43. Получение государственной услуги в любом территориальном органе Россельхознадзора по выбору заявителя (экстерриториальный принцип) не предусмотрено.

**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**

44. Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»<sup>6</sup> (далее – Единая система идентификации и аутентификации).

45. При формировании заявления о выдаче ДПО обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения заявительных документов;
- 2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы заявления о выдаче ДПО;
- 3) в любой момент по желанию пользователя сохранение ранее введенных в электронную форму заявления о выдаче ДПО значений, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму заявления о выдаче ДПО;
- 4) заполнение полей электронной формы заявления о выдаче ДПО до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в Единой системе идентификации и аутентификации, и сведений, опубликованных на Едином портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в Единой системе идентификации и аутентификации;
- 5) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы заявления о выдаче ДПО без потери ранее введенной информации;
- 6) возможность доступа заявителя на Едином портале к ранее поданным им заявлениям о выдаче ДПО в течение не менее одного года, а также частично сформированным заявлениям о выдаче ДПО – в течение не менее 3 месяцев.

---

<sup>6</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 861

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

46. Сформированное и подписанное заявление о выдаче ДПО и документы, указанные в подпункте 2 пункта 11 и пункте 16 Административного регламента, направляются в Россельхознадзор посредством Единого портала.

47. Россельхознадзор обеспечивает прием и регистрацию заявительных документов, направленных в электронном виде, без необходимости их повторного представления заявителем на бумажном носителе.

48. Для получения государственной услуги в электронной форме заявитель направляет соответствующее заявление о выдаче ДПО, заявление об исправлении допущенной опечатки и (или) ошибки в результате предоставления государственной услуги в форме электронного документа, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, в порядке, установленном Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»<sup>7</sup> и Федерального закона № 210-ФЗ.

### **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**

#### **Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги**

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

- 1) прием заявительных документов и их регистрация;
- 2) проверка правильности оформления заявительных документов;
- 3) принятие решения о выдаче заявителю ДПО (об отказе в выдаче ДПО);
- 4) исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо отказ в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок.

<sup>7</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755

50. Административными процедурами, осуществляемыми в электронной форме, являются:

- 1) прием заявительных документов и их регистрация;
- 2) проверка правильности оформления заявительных документов;
- 3) принятие решения о выдаче заявителю ДПО (об отказе в выдаче ДПО);
- 4) принятие решения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО выданных в результате предоставления государственной услуги либо отказ в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок.

### **Прием заявительных документов и их регистрация**

51. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор заявительных документов.

52. Ответственным за выполнение административной процедуры, является должностное лицо структурного подразделения Россельхознадзора, ответственного за предоставление государственной услуги, в соответствии с распределением обязанностей.

53. Поступившие в Россельхознадзор заявительные документы регистрируются должностными лицами структурного подразделения Россельхознадзора, в компетенцию которого входит прием, регистрация и распределение поступающей корреспонденции.

54. В случае выявления оснований для отказа в приеме заявительных документов, указанных в пункте 17 Административного регламента, должностное лицо Россельхознадзора, ответственное за прием и регистрацию документов, отказывает в приеме заявительных документов и уведомляет об этом заявителя по телефону или посредством электронной почты.

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

55. Заявительные документы, представленные в Россельхознадзор, направляются в отдел, осуществляющий предоставление государственной услуги по выдаче ДПО.

56. Критерием принятия решения по административной процедуре является поступление в Россельхознадзор заявительных документов.

57. Результатом административной процедуры является прием и регистрация заявительных документов.

58. Способом фиксации результата административной процедуры является присвоение входящего номера заявительным документам.

### **Проверка правильности оформления заявительных документов**

59. Основанием для начала административной процедуры является регистрация заявительных документов.

Продолжительность рассмотрения заявительных документов, включая предварительную проверку документов, не должна превышать трех рабочих дней со дня их регистрации.

Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является заместитель Руководителя Россельхознадзора, в соответствии с распределением обязанностей (далее – заместитель Руководителя).

60. Начальник отдела, осуществляющего предоставление государственной услуги по выдаче ДПО (далее – начальник отдела), в течение одного рабочего дня с даты поступления в отдел заявительных документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению.

Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

61. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня приема им надлежащим образом оформленных заявительных документов осуществляет проверку полноты и достоверности сведений в представленных документах.

По результатам проверки правильности оформления заявления и полноты прилагаемых к нему документов принимается решение о рассмотрении заявительных документов или об отказе в предоставлении государственной услуги.

62. В случае поступления надлежащим образом оформленных заявительных документов ответственный исполнитель принимает решение об их рассмотрении.

63. В случае поступления заявительных документов, содержащих основания для отказа в выдаче ДПО, указанные в подпунктах 1-5 пункта 20

Административного регламента, Россельхознадзор принимает решение об отказе в выдаче ДПО с обоснованием причин отказа.

64. В случае, указанном в пункте 63 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня получения заявительных документов вручает заявителю уведомление об отказе в выдаче ДПО с обоснованием причин отказа, или направляет его почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заместителя Руководителя Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Указанное уведомление подписывается заместителем Руководителя Россельхознадзора.

65. Критерием принятия решения по административной процедуре является полнота сведений в заявительных документах.

66. Результатом административной процедуры является рассмотрение заявительных документов или отказ в предоставлении государственной услуги.

67. Способом фиксации результата административной процедуры является подготовка уведомления об отказе в предоставлении государственной услуги или проекта приказа о выдаче ДПО.

#### **Принятие решения о выдаче заявителю ДПО (об отказе в выдаче ДПО)**

68. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор надлежащим образом оформленных и зарегистрированных заявительных документов.

69. Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры, является заместитель Руководителя Россельхознадзора.

70. В случае наличия оснований, указанных в подпунктах 1 - 5 пункта 20 Административного регламента, Россельхознадзором принимается решение об отказе в выдаче ДПО.

71. Решение об отказе в выдаче ДПО оформляется приказом Россельхознадзора.

72. В приказ Россельхознадзора об отказе в выдаче ДПО включаются следующие сведения:

1) наименование уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

2) полное и (в случае, если имеются) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно - правовая форма заявителя, его адрес;

3) наименование (наименования) (торговое наименование и международное непатентованное наименование – далее МНН) и лекарственная форма лекарственного (лекарственных) препарата (препаратов) с указанием дозировки;

4) наименование производственной (производственных) площадки (площадок) с указанием производимого на ней (них) конкретного лекарственного препарата;

5) основания для отказа в выдаче ДПО.

73. Ответственный исполнитель направляет заявителю уведомление об отказе в выдаче ДПО в течение трех рабочих дней со дня его подписания с указанием мотивированных причин отказа.

Уведомление об отказе в выдаче ДПО подписывается уполномоченным лицом Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей в течение двух рабочих дней со дня представления его на подпись.

74. Уведомление об отказе в выдаче ДПО вручается заявителю либо направляется почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо в форме электронного документа (в зависимости от способа, указанного в заявлении о выдаче ДПО), в течение пяти рабочих дней с даты его подписания.

75. Заявитель вправе повторно представить в Россельхознадзор заявительные документы после устранения причин, послуживших основанием для отказа в приеме заявительных документов.

76. В случае отсутствия оснований, указанных в подпунктах 1 - 5 пункта 20 Административного регламента, по завершении рассмотрения заявительных документов Россельхознадзор принимает решение о выдаче ДПО.

77. Решение о выдаче ДПО оформляется приказом Россельхознадзора.

78. В приказ Россельхознадзора о выдаче ДПО включаются следующие сведения:

1) наименование уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

2) полное и (в случае, если имеются) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно - правовая форма заявителя, его адрес;

3) номер (номера) ДПО;

4) наименование (наименования) (торговое наименование и МНН) и лекарственная форма лекарственного (лекарственных) препарата (препаратов) с указанием дозировки;

5) страна (страны), в которую (которые) ввозится лекарственный препарат;

6) наименование производственной (производственных) площадки (площадок) с указанием производимого на ней (них) конкретного лекарственного препарата.

Допускается объединение в один приказ информации о выдаче не более 10 (десяти) ДПО.

79. Приказ о выдаче ДПО, приказ об отказе в выдаче ДПО и ДПО подписываются Руководителем Россельхознадзора или заместителем Руководителя Россельхознадзора в течение двух рабочих дней со дня представления их на подпись.

80. ДПО оформляется по форме, утвержденной приказом Россельхознадзора<sup>8</sup>.

81. ДПО выдается заявителю в течение трех рабочих дней со дня его подписания.

82. По истечении срока действия ДПО заявитель вправе обратиться в Россельхознадзор с заявлением о выдаче нового ДПО.

83. В случае если в заявлении о выдаче ДПО указывается на необходимость предоставления ДПО в форме электронного документа, Россельхознадзор направляет заявителю ДПО в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Руководителя Россельхознадзора или заместителя Руководителя Россельхознадзора.

84. Сведения о выданных ДПО в течение пяти рабочих дней размещаются на сайте Россельхознадзора.

---

<sup>8</sup> Приказ Россельхознадзора от 30.11.2020 № 1287 «Об утверждении порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (зарегистрирован Минюстом России от 22.01.2021. регистрационный № 62187)



85. Критерием принятия решения по административной процедуре является отсутствие или наличие оснований для отказа в выдаче ДПО.

86. Результатом административной процедуры является принятие решения о выдаче ДПО и направление ДПО заявителю или принятие решения об отказе в выдаче ДПО и направления уведомления об отказе в выдаче ДПО.

87. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о выдаче ДПО или об отказе в выдаче ДПО.

**Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо отказ в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок**

88. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор и регистрация заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (форма приведена в приложении № 3 к Административному регламенту) (далее – заявление об исправлении ошибок).

Одновременно с подачей заявления об исправлении ошибок заявитель направляет оригинал ДПО, содержащего опечатки и (или) ошибки.

89. В случае, указанном в подпункте 6 пункта 20 Административного регламента, ответственный исполнитель подготавливает письмо об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги, в срок, не превышающий двух рабочих дней со дня регистрации заявления.

90. Письмо об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги подписывается уполномоченным лицом Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей в течение двух рабочих дней со дня представления его на подпись.

91. Ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня вручает заявителю письмо об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги, или обеспечивает его отправку почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Россельхознадзора в соответствии с распределением обязанностей.

92. В случае отсутствия основания для отказа в предоставлении государственной услуги, указанного в подпункте 6 пункта 20 Административного регламента, принимается решение об исправлении опечаток и (или) ошибок.

93. Ответственный исполнитель подготавливает исправленный ДПО в течение двух рабочих дней со дня регистрации заявления об исправлении ошибок.

94. Исправленный ДПО подписывается Руководителем Россельхознадзора или заместителем Руководителя Россельхознадзора в течение двух рабочих дней со дня представления его на подпись.

95. Ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня вручает заявителю исправленный ДПО или обеспечивает его отправку почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Руководителя Россельхознадзора или заместителя Руководителя Россельхознадзора.

96. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги ДПО.

97. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги, или направление заявителю письма об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги.

98. Способом фиксации результата административной процедуры является выдача исправленного ДПО или направление заявителю письма об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в результате предоставления государственной услуги.

**Порядок осуществления в электронной форме, в том числе  
с использованием Единого портала, административных процедур  
(действий) в соответствии с положениями статьи 10  
Федерального закона № 210-ФЗ**

99. Административные процедуры, указанные в пункте 49 Административного регламента, в электронной форме осуществляются в соответствии со статьей 10 Федерального закона № 210-ФЗ.

100. Порядок предоставления государственной услуги в электронной форме осуществляется в соответствии с пунктами 41, 43-47 Административного регламента.

101. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

- 1) уведомление о приеме и регистрации заявительных документов;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление о результатах рассмотрения заявительных документов;
- 4) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа;
- 5) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги.
- 6) уведомление о прекращении предоставления государственной услуги.

#### **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**

102. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Россельхознадзора осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

103. Контроль за исполнением административных процедур при предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Россельхознадзора, ответственными за организацию работы по 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**

104. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

105. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Россельхознадзора не реже 1 раза в год.

106. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Россельхознадзора.

107. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Россельхознадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Россельхознадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

108. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Россельхознадзора.

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

109. Персональная ответственность должностных лиц Россельхознадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

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

110. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на сайте Россельхознадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования  
решений и действий (бездействия) Россельхознадзора,  
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  
(далее - жалоба)**

111. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

112. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Россельхознадзора, должностного лица Россельхознадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона № 210-ФЗ и в порядке, установленном 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»<sup>9</sup> (далее – Постановление Правительства № 1198).

113. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявительных документов;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600

6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в запрашиваемых сведениях;

8) нарушение срока или порядка выдачи ДПО;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

114. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица Россельхознадзора может быть подана на имя руководителя Россельхознадзора.

115. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Россельхознадзора может быть подана в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

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

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

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

117. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, а также должностных лиц Россельхознадзора, регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом № 210-ФЗ;

2) 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»;

Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»<sup>10</sup>;

3) Постановлением Правительства № 1198.

118. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействий) Россельхознадзора, а также его должностных лиц, размещается на сайте Россельхознадзора, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит размещению на Едином портале.

Россельхознадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе Федерального реестра.

---

<sup>10</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696

Приложение № 1  
к Административному регламенту  
Федеральной службы  
по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги  
по выдаче документа, который подтверждает,  
что лекарственный препарат для ветеринарного  
применения допущен  
к обращению в Российской Федерации,  
и подлежит представлению по требованию  
уполномоченного органа страны,  
в которую ввозится лекарственный препарат

Форма

в Федеральную службу  
по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору

#### ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Прошу выдать документ, который подтверждает, что производство  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_ (указать торговое  
наименование лекарственного препарата) для ветеринарного применения  
осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей  
производственной практики, и подлежит представлению по требованию  
уполномоченного органа страны \_\_\_\_\_ (указать страну, в которую  
ввозится лекарственный препарат), в которую ввозится лекарственный  
препарат.



Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1. Полное наименование и ИНН держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
2. Полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя лекарственного препарата	
3. Номер и дата предоставления лицензии на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения	
4. Адрес в пределах места нахождения производителя лекарственного препарата	
5. Наименование (наименования) и адрес (адреса) производственной (производственных) площадки (площадок), на которой (которых) осуществляется производство заявляемого лекарственного препарата	
6. Торговое наименование лекарственного препарата	
7. Лекарственная форма лекарственного препарата	
8. Формы выпуска лекарственного препарата	
9. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
10. Наименование и ИНН заявителя	
11. Страна, в которую ввозится лекарственный препарат	

Руководитель постоянно  
действующего исполнительного  
органа заявителя  
(или: иное уполномоченное  
лицо заявителя)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

/\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. (последнее – при наличии))

М.П. (при наличии)

Приложение № 2  
к Административному регламенту  
Федеральной службы  
по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги  
по выдаче документа, который подтверждает,  
что лекарственный препарат для ветеринарного  
применения, допущен  
к обращению в Российской Федерации,  
и подлежит представлению по требованию  
уполномоченного органа страны,  
в которую ввозится лекарственный препарат

Рекомендуемый образец

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

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

---

(наименование юридического лица)

адрес в пределах места нахождения (адрес места осуществления деятельности):

---

В СВЯЗИ С:

---

(причины отказа)

---

(должность ответственного лица)

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Приложение № 3  
к Административному регламенту  
Федеральной службы  
по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
по предоставлению государственной услуги  
по выдаче документа, который подтверждает,  
что лекарственный препарат для ветеринарного  
применения, допущен  
к обращению в Российской Федерации,  
и подлежит представлению по требованию  
уполномоченного органа страны,  
в которую ввозится лекарственный препарат

Форма

в Федеральную службу  
по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору

### ЗАЯВЛЕНИЕ

об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в ДПО, выданном в  
результате предоставления государственной услуги

Прошу внести исправления в документ, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – ДПО), выданный Россельхознадзором.

Сведения о заявителе		
1	Полное наименование юридического лица	
2	Дата и номер ДПО	
3	Адрес в пределах места нахождения юридического лица	
4	Телефон	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
7	Электронный адрес заявителя (при наличии)	

В лице \_\_\_\_\_,

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_.

Сведения, указанные в действующем ДПО	Сведения, которые необходимо внести в ДПО

Прошу исправленный документ направить в форме электронного документа по следующему адресу: \_\_\_\_\_

Прошу исправленный документ направить в форме документа на бумажном носителе по следующему адресу: \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П. (при наличии)