ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=D46A446906E8939006B50F3FB1E91A9E2D4E41CD6737075516C631ABBCFEC483F205D843DF0342856E6E0D89F0FADB29AC721907B8F0N8I) разработки и утверждения административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора), утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 652; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 46, ст. 7050), приказываю:

- утвердить прилагаемый Административный [регламент](#P41) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

Руководитель С.А. Данкверт

Утвержден приказом

Россельхознадзора

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

**ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения**

**I. Общие положения**

**Наименование функции**

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее - Административный регламент), является осуществлениевыборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Наименование органа, осуществляющего государственный контроль (надзор)**

2. Выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного примененияосуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) и ее территориальными органами.

3. Выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов:

1) руководителем (заместителем руководителя) Россельхознадзора, руководителями (заместителями руководителя) территориальных органов;

2) руководителями структурных подразделений Россельхознадзора, и его территориальных органов, их заместителями, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного выборочного контроля (надзора) качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

3) государственные гражданские служащие Россельхознадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного выборочного контроля (надзора) качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора)**

4. Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, размещается на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: [www.fsvps.ru](http://www.fsvps.ru), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

**Предмет государственного контроля (надзора)**

5. Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения является подтверждение соответствия лекарственных препаратов (средств) для ветеринарного применения и фармацевтических субстанций требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативного документа.

**Права и обязанности должностных лиц при осуществлении**

**государственного контроля (надзора)**

6. Права должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных органов при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

2) осуществлять отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативного документа или нормативных документов;

3) выдавать субъектам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

4) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

7. Обязанности должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных органов при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=F00874DA580109FB7CA27B3B3C7E35E0E39A615572C0085CBBBB8FA400C2F0E5B689B77F2C6870A0G9IBH) документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р (далее - межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

2) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

3) осуществлять обработку сведений, предоставляемых в обязательном порядке субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

4) осуществлять отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативного документа или нормативных документов;

5) принимать по результатам проведенных испытаний решение о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для ветеринарного применения;

6) принимать решение о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для ветеринарного применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

8. Должностным лицам Россельхознадзора и его территориальных органов при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения запрещено требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в межведомственный [перечень](consultantplus://offline/ref=F00874DA580109FB7CA27B3B3C7E35E0E39A615572C0085CBBBB8FA400C2F0E5B689B77F2C6870A0G9IBH).

**Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются**

**мероприятия по государственному контролю (надзору)**

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при проведении мероприятий в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения имеют право:

1) по собственной инициативе представить документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный [перечень](consultantplus://offline/ref=B8965A3C214F48B403FAD572353FED96AD1ABE173F8416536B38C671077DFBE79F87D601B70F300FFCQ8H);

2) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными органом государственного контроля (надзора), исполняющим государственную функцию, в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, включенные в межведомственный [перечень](consultantplus://offline/ref=B8965A3C214F48B403FAD572353FED96AD1ABE173F8416536B38C671077DFBE79F87D601B70F300FFCQ8H).

3) присутствовать при отборе образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, отбираемых по заданию Россельхознадзора и подготовленному на его основании территориальным органом Россельхознадзора запросу о предоставлении образцов лекарственных средств для ветеринарного применения.

4) получать от Россельхознадзора и его территориальных органов или их должностных лиц информацию, которая относится к осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

5) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных органов, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

10. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при проведении мероприятий в рамках государственного выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения обязаны:

1) обеспечить доступ должностных лиц территориального управления Россельхознадзора (с привлечением при необходимости экспертной организации)

к отбору образцов лекарственных средств для ветеринарного применения;

2) обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при отборе образцов лекарственных средств для ветеринарного применения;

3) по запросу экспертной организации представить стандартные образцы, а также при необходимости образцы тест - штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества в соответствии с нормативным документом;

4) исполнять решения Россельхознадзора, вынесенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, или сообщать о своем несогласии с ними;

5) разрабатывать и согласовывать с Россельхознадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных.

**Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)**

11. Результатами исполнения выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения являются:

1) доведение до сведения субъектов обращения лекарственных средств информации о соответствии установленным требованиям к качеству лекарственного средства путем размещения информации на сайте Россельхознадзора, в течение трех рабочих дней с момента получения экспертного заключения;

2) принятие решения о приостановлении обращения серии лекарственного средства для ветеринарного применения на территории Российской Федерации;

3) принятие решения об изъятии и уничтожении в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и к контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2012,   
№ 37, ст. 5002; 2016, № 4, ст. 535), выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения;

4) принятие решения о дальнейшем гражданском обороте партий данной серии лекарственного средства для ветеринарного применения, качество которых соответствует установленным требованиям;

5) выдача предписания владельцу партии лекарственных средств для ветеринарного применения о приостановлении обращения серии/партии недоброкачественного лекарственного средства для ветеринарного применения.

4) принятие решения о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственного средства для ветеринарного применения;

5) принятие решения о снятии лекарственного средства для ветеринарного применения с посерийного выборочного контроля качества лекарственного средства;

6) обращение в суд в случае если владелец недоброкачественного лекарственного средства для ветеринарного применения и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения не согласен с решением об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства для ветеринарного применения и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения, а также если владелец недоброкачественного лекарственного средства для ветеринарного применения и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах;

**Исчерпывающие перечни документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки**

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя:

- для производителей лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) досье производственной площадки (мастер-файл);

2) ежегодный отчет по качеству;

3) промышленный регламент на выпускаемый лекарственный препарат (субстанцию), оформленный по ГОСТ 54763-2011;

4) досье на серию, выпущенного в оборот лекарственного препарата;

5) спецификации на исходное сырье, упаковочный материал, промежуточную, не расфасованную и на готовую продукцию;

6) схема производственных потоков, сырья, материалов, готовой продукции, персонала;

7) условия хранения субстанции, упаковочных и вспомогательных материалов (журналы учета регистрации температурно-влажностного режима склада, холодильных камер);

8) условия хранения готовой продукции (журналы учета регистрации температурно-влажностного режима склада, холодильных камер);

9) документы подтверждающие квалификацию производственных и складских помещений для производства и хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

10) валидационный мастер-план;

11) порядок проведения производственного контроля, отбор проб сырья, упаковочных материалов, промежуточной продукции, готовой продукции;

12) журналы технического обслуживания производственного оборудования;

13) процедура работы с претензиями, отзыв продукции с рынка;

14) договора поставки на сырьё и упаковочные материалы, утвержденный перечень поставщиков;

15) приказ о назначении руководителя (директора) организации;

16) приказ о назначении уполномоченного лица организации;

17) правоустанавливающие документы;

18) документы, подтверждающие наличие помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения работ услуг) соответствующих установленным требованиям;

19) договор на оказание услуг по транспортировке, хранению и утилизации медицинских отходов 1-4 класса опасности.

- для оптовой торговли:

1) структурно-организационная схема складских помещений с указанием зон: погрузки/выгрузки, приема груза, мест основного хранения, карантина, брака, хранения уборочного инвентаря моющих и дезинфицирующих средств;

2) журнал регистрации влажных уборок складских помещений (ежедневная, генеральная);

3) журналы регистрации температурно-влажностного режима в помещениях склада, холодильных камер;

4) сертификаты, удостоверения о калибровке, поверке приборов регистрации параметров воздуха в помещениях склада;

5) приказ руководителя организации об утвержденном способе хранения лекарственных средств;

6) способ учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности (журналы, стеллажные карты и т.д.);

7) договора поставки лекарственных средств, счета-фактуры, товарные накладные, универсальный передаточный документ, заключенные с официальными дистрибьюторами;

8) приказ о назначении руководителя (директора) организации;

9) приказ о назначении ответственного лица за прием, хранении, реализации лекарственных средств для ветеринарного применения, а также за утилизацию контрафактных, недоброкачественных, фальсифицированных, с истекшим сроком годности лекарственных средств;

10) правоустанавливающие документы;

11) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;

12) договор на оказание услуг по транспортировке, хранению и утилизации медицинских отходов 1-4 класса опасности;

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых уполномоченными лицами Россельхознадзора в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным [перечнем](consultantplus://offline/ref=9D94DAEE9A42DBA5AEBE6A1FF9AC1A3E63E80EC2666FC2457748927DBC9995F87695A5AE334E7157e4U8H).

1) Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

2) Сведения из Единого государственного реестра налогоплательщиков;

3) Выписка из Единого государственного реестра недвижимости о правах отдельного лица на имевшиеся (имеющиеся) у него объекты недвижимости;

4) Сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

5) сведения с официального сайта Минсельхоза России о прохождении аттестации уполномоченного лица.

**II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)**

**Порядок информирования об осуществлении функции**

14. Информация по вопросам осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения предоставляется Россельхознадзором (его территориальным органом):

1) посредством размещения на официальном сайте Россельхознадзора, сайтах территориальных органов в сети «Интернет» и на информационных стендах Россельхознадзора и его территориальных органов;

2) по телефону, электронной почте, письменным сообщением на обращения.

14.1 По телефону предоставляется следующая информация:

1) график (режим) работы Россельхознадзора (территориальных органов), должностных лиц, уполномоченных предоставлять информацию по телефону, и приема граждан;

2) входящие номера, под которыми зарегистрированы в системе делопроизводства материалы проверки и иные документы;

3) сведения о нормативных правовых актах, на основании которых Россельхознадзор (территориальные органы) осуществляют государственный выборочный контроль (надзор) качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

4) сведения о месте размещения на официальном сайте Россельхознадзора, сайтах территориальных управлений Россельхознадзора справочных материалов по вопросам осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

14.2 Посредством размещения на информационных стендах в Россельхознадзоре (территориальных органах) предоставляется следующая информация:

1) график (режим) работы Россельхознадзора (территориальных органов) и приема граждан;

2) положения Административного регламента;

3) положения нормативных правовых актов и иных документов по вопросам осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

4) номера кабинетов, где проводится прием и информирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, граждан по вопросам осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, а также фамилии, имена и отчества (при наличии) и должности федеральных гражданских служащих, осуществляющих указанные прием и информирование;

5) адреса (почтовый и фактический) и телефоны органов государственной власти, уполномоченных осуществлять контроль за должностными лицами, осуществляющих выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

14.3 Справочная информация о месте нахождения и графике работы, контактных номерах телефонов структурных подразделений, адресах электронной почты Россельхознадзора (территориальных органов), адреса официальных сайтов территориальных органов, размещены на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>, на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

14.4 Разъяснения по вопросам осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения предоставляются уполномоченными сотрудниками Россельхознадзора и его территориальных органов по телефону и на личном приеме граждан, индивидуальных предпринимателей, в том числе представителей граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

**Сведения о размере платы за услуги организации (организаций), участвующей (участвующих) в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю (надзору)**

15. Плата за отбор, доставку и экспертизу образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, отобранных в рамках выборочного контроля у лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору), отсутствует, за исключением случаев проведения посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Срок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.**

16. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Россельхознадзором и его территориальными управлениями на протяжении календарного года.

**III. Состав, последовательность**

**и сроки выполнения административных процедур,**

**требования к порядку их выполнения, в том числе особенности**

**выполнения административных процедур в электронной форме**

17. При осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляются следующие административные процедуры:

1) обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) формирование плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

3) оформление заданий Россельхознадзора;

4) отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативного документа;

5) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте лекарственного средства для ветеринарного применения;

6) принятие решения о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества и (при необходимости) проверка субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

**Обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения**

**лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации**

18. Основанием для начала административной процедуры «Обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации» является обязательное представление организациями, осуществляющими производство лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, в Россельхознадзор сведений о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации:

1) о сериях лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации:

а) торговое наименование лекарственного средства;

б) международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

в) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количество единиц в упаковке;

г) наименование производителя лекарственного средства;

д) объем серии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - единицы измерения);

е) адрес объекта, на котором осуществляется хранение серии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск);

ж) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

2) о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии, единовременно ввезенных на территорию Российской Федерации и (или) перемещаемых по территории Российской Федерации):

а) торговое наименование лекарственного средства;

б) международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

в) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количество единиц в упаковке;

г) наименование производителя лекарственного средства и страна производства лекарственного средства;

д) объем партии, выпущенной в гражданский оборот на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - единицы измерения);

е) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот на территории Российской Федерации;

ж) адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под заявленную таможенную процедуру;

з) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для ветеринарного применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

18.1 Обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, осуществляется уполномоченным должностным лицом, в пяти дневный срок.

18.2 Должностное лицо, ответственное за проведение административной процедуры «Обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации» - уполномоченный сотрудник Россельхознадзора.

18.3 Критериями принятия решений являются:

а) несоответствие представленных либо не представленных сведений в Россельхознадзор о сериях лекарственных препаратов для ветеринарного применения, выпущенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации;

б) обнаружение на территории Российской Федерации серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения, сведения о которых не были представлены в Россельхознадзор.

19. Результатом административной процедуры «Обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации» является выявление несоответствий представленных либо не представленных сведений в Россельхознадзор о сериях лекарственных препаратов для ветеринарного применения, выпущенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации, а также обнаружение на территории Российской Федерации серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения, сведения о которых не были представлены в Россельхознадзор.

20. Сведения о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства для ветеринарного применения в гражданский оборот, размещаются на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, и доступны для субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Формирование плана государственного выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.**

21. Основанием для начала административной процедуры «Формирование плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» является определение перечня и количества лекарственных средств для ветеринарного применения, поступивших в гражданский оборот, с учетом поступления в Россельхознадзор следующей информации:

1) о результатах федерального государственного надзора (контроля) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

2) о результатах предыдущего выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

3) данные о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для ветеринарного применения, полученные от федерального государственного бюджетного учреждения Россельхознадзора, уполномоченного на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения и (или) государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также от территориальных управлений Россельхознадзора;

4) сведения о несоответствии качества лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни здоровью животных и фактах причинения вреда жизни, здоровью животных;

5) сведения от Минсельхоза России о лекарственных средствах для ветеринарного применения, поставляемых за счет средств федерального бюджета для обеспечения проведения противоэпизоотических мероприятий в субъектах Российской Федерации, представляемая в Россельхознадзор ежегодно до 1 декабря года, предшествующего году, на который формируется план государственного выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

22. План выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения формируется Россельхознадзором, в срок до первого января каждого календарного года и должен содержать информацию о наименованиях фармакологической группы, субъекте Российской Федерации, на территории которого будет проводиться отбор образцов лекарственного средства для ветеринарного применения, и количестве образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, подлежащих отбору в течение года на территории указанных субъектов Российской Федерации.

Решение о необходимости корректировки плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения принимается Россельхознадзором не чаще 1 раза в квартал, при наличии объективной информации о целесообразности его корректировки.

23. Результатом административной процедуры «Формирование плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» является формирование, утверждение плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения руководителем Россельхознадзора, его доведение до сведения Минсельхоза России, территориальных органов Россельхознадзора и подведомственных Россельхознадзору экспертных организаций.

23.1 Способом фиксации результата формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения является издание приказа Россельхознадзора его размещение в открытом доступе на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>.

**Оформление заданий Россельхознадзора**

24. Основаниями для начала административной процедуры «Оформление заданий Россельхознадзора» являются план выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения либо поступление информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью животных.

25. Задания Россельхознадзора должны содержать следующие сведения:

1) об объекте испытаний (лекарственный препарат для ветеринарного применения или фармацевтическая субстанция) и перечень обязательных видов испытаний на соответствие требованиям нормативного документа (по всем или отдельным показателям нормативного документа методами разрушающего и неразрушающего анализа);

2) о сроке выполнения задания;

3) об особенностях проведения испытаний лекарственных средств.

25.1 Задания Россельхознадзора формируются уполномоченным сотрудником Россельхознадзора.

26. В Заданиях Россельхознадзора указываются территориальные органы Россельхознадзора, подведомственная Россельхознадзору экспертная организация, которым поручено проведение отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения и испытания образцов лекарственных средств для ветеринарного применения.

27. Результатом административной процедуры «Оформление заданий Россельхознадзора» является утверждение заданий Руководителем (заместителем руководителя) Россельхознадзора.

**Отбор образцов лекарственных средств** **для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний**

**на соответствие требованиям нормативного документа**

28. Основанием для начала административной процедуры «Отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативного документа» является задание Россельхознадзора.

29. Отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется должностными лицами территориальных органов Россельхознадзора (с привлечением при необходимости экспертной организации), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии представителя субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, у которого осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданием Россельхознадзора и запросом о необходимости предоставления образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, оформленным по форме, согласно приложению № 1 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (далее- Порядок) (Зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655).

30. Отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в целях осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения производится в соответствии с требованиями государственной фармакопеи, издаваемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии со [статьей 7](consultantplus://offline/ref=465087DF7C0DF6B3FEB778F72D336619CFCA64EDAF628CDFD5A74C734428EFDFB062819907C56FB76FF1D47A77D74810839BC3A1070CAFFApFiBK) Федерального закона от 12апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, №16, ст. 1815; 2014, №52, ст. 7540.), если иное не установлено в нормативном документе.

31. Основанием для отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения является запрос территориального органа Россельхознадзора в адрес субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о необходимости предоставления образцов лекарственных средств для ветеринарного применения, подготовленный на основании задания Россельхознадзора.

32. Отбор образцов лекарственного средства для ветеринарного применения для проведения испытаний методами разрушающего анализа по всем или отдельным показателям нормативного документа осуществляется территориальным органом Россельхознадзора в количествах, необходимых для проведения двух испытаний.

33. Для проведения испытаний методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения или десять граммов фармацевтической субстанции.

34. При совпадении спектров отобранных образцов лекарственных средств для ветеринарного применения с эталонным спектром, соответствующего требованиям фармакопейных статей, отобранные образцы лекарственных средств для ветеринарного применения с соблюдением условий хранения и транспортировки возвращаются субъекту обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, у которого они были отобраны для проведения испытаний, с оформлением акта возврата образцов по форме, согласно приложению № 3 к Порядку.

35. При несовпадении спектра лекарственного средства для ветеринарного применения с эталонным спектром осуществляется отбор образцов для проведения испытаний качества лекарственного средства для ветеринарного применения по показателям нормативного документа в соответствии с [пунктами 33](#P246) - [36](#P248) Административного регламента.

36. Результатом административной процедуры «Отбор образцов лекарственных средств для ветеринарного применения у субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативного документа» является оформление [акта](consultantplus://offline/ref=16C3CECFDA32C318780F23C91CBBB0A7BB6F3E90D6ED3A8410A8C8D5C198C6681AB7088B7CE16980p7dCL) отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в двух экземплярах по форме, согласно приложению № 2 к Порядку и направление образцов лекарственных средств для ветеринарного применения с приложением копий актов отбора образцов лекарственных средств для ветеринарного применения и документов, подтверждающих соответствие качества лекарственных средств для ветеринарного применения на испытания:

- в экспертную организацию при испытаниях методами разрушающего анализа;

- в Управление Россельхознадзора, отобравшее образцы, при испытаниях методами не разрушающего анализа (срок проведения испытаний не должен превышать 5 рабочих дней).

**Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте лекарственного средства для ветеринарного применения.**

37. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о дальнейшем гражданском обороте лекарственного средства для ветеринарного применения» является поступление в Россельхознадзор оформленных экспертной организацией экспертных заключений, содержащих вывод о соответствии лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям нормативного документа (далее - положительное экспертное заключение) или несоответствии лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям нормативного документа (далее - отрицательное экспертное заключение).

38. Положительное экспертное заключение направляется экспертной организацией в Россельхознадзор и его территориальный орган осуществлявший отбор пробы лекарственного средства для ветеринарного применения в течение трех рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям нормативного документа.

Отрицательное экспертное заключение направляется в Россельхознадзор и его территориальный орган осуществлявший отбор проб лекарственного средства для ветеринарного применения в течение одного рабочего дня с момента завершения испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям нормативного документа.

39. Поступившие в Россельхознадзор экспертные заключения проверяются на соответствие заданию Россельхознадзора и содержание обоснованных выводов о качестве лекарственных средств для ветеринарного применения.

40. При получении положительного экспертного заключения Россельхознадзор доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информацию о соответствии установленным требованиям к качеству лекарственного средства путем размещения информации на сайте Россельхознадзора, в течение трех рабочих дней с момента получения экспертного заключения по форме, согласно приложению № 1 к Административному регламенту, которое публикуется на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

41. При получении отрицательного экспертного заключения Россельхознадзорв течение трех рабочих дней принимает решение о:

- приостановлении обращения серии лекарственного средства для ветеринарного применения на территории Российской Федерации, по форме согласно приложению № 2 к Административному регламенту;

- изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения, в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=0E7CF059FF90DC5D6642C14B0B5340E786A837B75A2050C55F3EB5BF3F15BC93603BDD64A6AE558ADA69471E4658C991354D8654D09E8898J4M2L) уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2012, № 37, ст. 5002; 2016, № 4, ст. 535);

- направлении указания о необходимости предоставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения в десятидневный срок для согласования с Россельхознадзором программы мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных;

- доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения информацию о несоответствии установленным требованиям к качеству лекарственного средства для ветеринарного применения путем размещения информации на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>.

42. Решение об изъятии, уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения и приостановлении обращения серии лекарственного средства для ветеринарного применения публикуются на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>, в течении трех рабочих дней с момента поступления вышеуказанного решения.

43. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств для ветеринарного применения и (или) фальсифицированных лекарственных средств для ветеринарного применения не согласен с решением об изъятии, уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения и приостановлении обращения серии лекарственного средства для ветеринарного применения, а также если владелец не выполнил указанное решение и не сообщил о принятых мерах, Россельхознадзор добивается исполнения указанного решения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

44. При получении отрицательного экспертного заключения Россельхознадзор:

1) предписывает субъектам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, которыми лекарственное средство для ветеринарного применения выпущено в гражданский оборот, в течение 10 рабочих дней, с момента размещения на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> информации об обнаружении в обращении недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства для ветеринарного применения, разработать и представить в Россельхознадзор программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью животных;

2) оказывает содействие в реализации программы мероприятий и осуществляет контроль за ее выполнением;

3) принимает решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

45. При необходимости принятия незамедлительных мер по предотвращению вреда жизни и здоровью животных Россельхознадзор:

1) выдает предписание о приостановке реализации лекарственных средств для ветеринарного применения;

2) информирует субъекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения путем размещения информации о несоответствии лекарственных средств для ветеринарного применения обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>.

46. При подтверждении соответствия установленным требованиям других партий данной серии лекарственного средства для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте, в сторонних испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения, Россельхознадзор на основании экспертного заключения принимает [решение](consultantplus://offline/ref=16C3CECFDA32C318780F23C91CBBB0A7BB6F3E90D6ED3A8410A8C8D5C198C6681AB7088B7CE1698Cp7d5L) о дальнейшем гражданском обороте партий данной серии лекарственного средства для ветеринарного применения и в течение трех рабочих дней размещает на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> уведомление, по форме, согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

**Принятие решения о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества и (при необходимости) проверке субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

47. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества» является повторное выявление несоответствия качества лекарственного средства для ветеринарного применения установленным требованиям к его качеству.

48. Россельхознадзором при повторном выявлении несоответствия качества лекарственного средства для ветеринарного применения разных серий одного и того же наименования, у одного производителя, установленным требованиям к его качеству принимается [решение](consultantplus://offline/ref=16C3CECFDA32C318780F23C91CBBB0A7BB6F3E90D6ED3A8410A8C8D5C198C6681AB7088B7CE1698Dp7dEL) о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества по форме, согласно приложению №5 к Административному регламенту.

49. Решение о переводе лекарственного средства для ветеринарного применения на посерийный выборочный контроль качества публикуется на сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> с соблюдением требований законодательства о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, а также направляется в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения зарегистрированных на территории Российской Федерации - одному из субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производитель, держатель или владелец регистрационного удостоверения или уполномоченная ими на принятие претензий от потребителей организация), а в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения зарегистрированных на территории стран – участниц ЕАЭС - уполномоченный орган страны, на территории которой зарегистрировано лекарственное средство для ветеринарного применения.

50. Лекарственное средство для ветеринарного применения, переведенное на посерийный выборочный контроль качества лекарственного средства для ветеринарного применения, подлежит испытаниям в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326   
«Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (Зарегистрирован Минюстом России 30.07.2014, регистрационный №33362), по всем показателям нормативного документа.

51. На основании положительного экспертного заключения о качестве лекарственного средства для ветеринарного применения, переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в отношении каждой последующей серии оформляется [решение](consultantplus://offline/ref=16C3CECFDA32C318780F23C91CBBB0A7BB6F3E90D6ED3A8410A8C8D5C198C6681AB7088B7CE1698Dp7d4L) Россельхознадзора о соответствии качества лекарственного средства для ветеринарного применения, переведенного на посерийный контроль, требованиям нормативного документа, по форме, согласно приложению № 6 к Административному регламенту, которое публикуется на официальном сайте Россельхознадзора в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Уполномоченное лицо производителя выдает разрешение на выпуск проверенной серии только после опубликования решения Россельхознадзора.

52. На основании положительных экспертных заключений в отношении последующих трех подряд идущих серий лекарственного средства для ветеринарного применения, переведенного на посерийный выборочный контроль качества, оформляется [решение](consultantplus://offline/ref=16C3CECFDA32C318780F23C91CBBB0A7BB6F3E90D6ED3A8410A8C8D5C198C6681AB7088B7CE16A84p7d9L) Россельхознадзора о снятии лекарственного средства для ветеринарного применения с посерийного выборочного контроля качества, по форме, согласно приложению №7 к Административному регламенту, которое публикуется на официальном сайте Россельхознадзора в сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru> не позднее 3 рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений.

Оплата затрат за подтверждение качества лекарственных средств для ветеринарного применения переведенных на посерийный контроль осуществляется за счет производителя лекарственного средства для ветеринарного применения.

При выявлении несоответствия качества лекарственного средства для ветеринарного применения установленным требованиям к его качеству, Россельхознадзором может быть инициировано проведение внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на предмет соблюдения лицензионных требований при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения и фармацевтической деятельности с отбором проб производимой или реализуемой продукции.

53. Сведения об экспертных заключениях и принятых решениях Россельхознадзора размещаются в информационной системе Россельхознадзора в сети «Интернет» по ссылке <http://www.fsvps.ru>.

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

**Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением**

**и исполнением должностными лицами органа государственного контроля (надзора) положений регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием ими решений**

54. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов положений Административного регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов, ответственными за осуществление выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

55. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за исполнением государственной функции устанавливается приказом руководителя Россельхознадзора и руководителями его территориальных органов.

56. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Россельхознадзора проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов положений Административного регламента.

**Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля (надзора)**

57. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции территориальными органами посредством проведения плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции.

58. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки) Административного регламента.

59. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

60. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Россельхознадзора.

61. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов руководителя Россельхознадзора.

**Ответственность должностных лиц органа государственного контроля (надзора) за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

62. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушения прав субъектов обращения лекарственных средств к виновным должностным лицам Россельхознадзора применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные [статьей 57](consultantplus://offline/ref=6CE3C6A266F0C5DA7CC932A8F3EF0AA01CB455D4B1DA02A69FBFE1AFFDCA9BFD99ACD2BBC3C5A660DC9306770FA522B37EA296CF038AC64B5EFDH) Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2004, № 31, ст. 3215; 2006, № 6, ст. 636; 2007, № 10, ст. 1151; № 16, ст. 1828; № 49, ст. 6070; 2008, № 13, ст. 1186; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6235; 2009, № 29, ст. 3597; ст. 3624; № 48, ст. 5719; № 51, ст. 6150; ст. 6159; 2010, № 5, ст. 459; № 7, ст. 704; № 49, ст. 6413; № 51, ст. 6810; 2011, № 1, ст. 31; № 27, ст. 3866; № 29, ст. 4295; № 48, ст. 6730; № 49, ст. 7333; № 50, ст. 7337; 2012, № 50, ст. 6954; № 53, ст. 7620; ст. 7652; 2013, № 14, ст. 1665; № 19, ст. 2326; ст. 2329; № 23, ст. 2874; № 27, ст. 3441; ст. 3462; ст. 3477; № 43, ст. 5454; № 48, ст. 6165; 2015, № 14, ст. 2008; № 52, ст. 6961; ст. 7571; 2013, № 49, ст. 6351; 2014, № 14, ст. 1545; № 52, ст. 7542; 2015, № 1, ст. 62; ст. 63; № 24, ст. 3374; № 29, ст. 4388; № 41, ст. 5639; ст. 6744; 2016, № 1, ст. 15; ст. 38; № 22, ст. 3091; № 23, ст. 3300; № 27, ст. 4157; ст. 4209; 2017, № 1, ст. 46; № 15, ст. 2139; № 27, ст. 3929; ст. 3930; № 31, ст. 4741; ст. 4824; 2018, № 1, ст. 7; № 32, ст. 5100; № 45, ст. 6837; № 51, ст. 7858).

63. Персональная ответственность должностных лиц Россельхознадзора закрепляется в их должностных регламентах.

**Требования к порядку и формам контроля**

**за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

64. Контроль за исполнением должностными лицами Россельхознадзора осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Россельхознадзора:

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих осуществление Россельхознадзором выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Россельхознадзора, их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Россельхознадзора прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

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

**Информация для заинтересованных лиц об их праве**

**на досудебное (внесудебное) обжалование действий**

**(бездействия) и (или) решений, принятых (осуществляемых)**

**в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

65. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

66. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных органов при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Исчерпывающий перечень оснований**

**для приостановления рассмотрения жалобы**

**и случаев, в которых ответ на жалобу не дается**

67. В случае если в письменной жалобе не указаны фамилия лица (в случае, если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

68. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

69. При получении жалобы, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, она остается без ответа по существу поставленных в ней вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

70. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия (в случае, если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

71. В случае если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (заместитель руководителя) Россельхознадзора (территориального органа), должностное лицо Россельхознадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Россельхознадзор (территориальный орган) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

72. В случае если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

73. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

74. В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

75. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

**Основания для начала процедуры досудебного**

**(внесудебного) обжалования**

76. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Россельхознадзора, его территориального органа, должностного лица Россельхознадзора, его территориального органа и (или) принятые ими решения в ходе исполнения государственной функции, поступившая в Россельхознадзор, его территориальный орган.

77. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», официального сайта Россельхознадзора и официальных сайтов его территориальных органов, Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть принята при личном приеме заявителя.

78. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

79. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, в который направляется жалоба, а также фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Россельхознадзора (территориального органа), должностных лиц;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Россельхознадзора (территориального органа), должностного лица.

80. В случае, если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

1) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

2) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

3) копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

**Права заинтересованных лиц на получение информации**

**и документов, необходимых для обоснования**

**и рассмотрения жалобы**

81. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;

6) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

**Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым**

**может быть направлена жалоба заявителя**

**в досудебном (внесудебном) порядке**

82. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

1) руководителю территориального органа Россельхознадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц территориального органа Россельхознадзора;

2) Руководителю Россельхознадзора на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа Россельхознадзора, должностных лиц Россельхознадзора;

3)Министру сельского хозяйства Российской Федерации на решения и действия (бездействие) Руководителя Россельхознадзора.

**Сроки рассмотрения жалобы**

83. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации в Россельхознадзоре, его территориальном органе.

В исключительных случаях Руководитель Россельхознадзора, его территориального органа, в который поступила жалоба, вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заявителя.

**Результат досудебного (внесудебного) обжалования**

**применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования**

84. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, руководитель (заместитель руководителя) Россельхознадзора (территориального органа):

1) признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;

2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

85. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Россельхознадзора (территориальных органов) в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

86. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, о чем сообщается заявителю.

87. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

Приложение № 1

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения

лекарственных средств

Решение о соответствии

лекарственных средств требованиям

нормативного документа

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании положительных экспертных заключений \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по результатам испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, принято решение о соответствии качества серий (партий) лекарственных средств, перечисленных в [приложении](#P356), требованиям нормативной документации.

Приложение: на \_\_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 2

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Решение о приостановлении обращения серии лекарственного препарата |  | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  Управления ветеринарией субъектов Российской Федерации |

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что в связи с выявлением нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств по итогам осуществления Россельхознадзором выборочного контроля качества лекарственного средства приостанавливается обращение серии \_\_\_\_\_\_\_ лекарственного препарата (средства)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, страна)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(номер регистрационного удостоверения)

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 3

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения лекарственных средств

Решение о дальнейшем

гражданском обороте серий/партии(й)

лекарственных средств, качество

которых соответствует

установленным требованиям

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании сведений, предоставленных (название испытательной лаборатории (центра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (экспертное заключение от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_), принято решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ серии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование владельца серии/партии(й), в отношении которого ранее было принято решение о приостановлении обращения серии (письмо Россельхознадзора (Территориального органа Россельхознадзора) от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_).

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 4

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества |  | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  Управления ветеринарией субъектов Российской Федерации |

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору принято решение о переводе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лекарственного средства), производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ страна производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на посерийный выборочный контроль качества с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дд.мм.гг.) в связи с повторным выявлением указанного несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Поступление в гражданский оборот указанного лекарственного средства возможно только на основании решения Россельхознадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативного документа.

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 5

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества |  | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  Управления ветеринарией субъектов Российской Федерации |

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору принято решение о переводе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лекарственного средства), производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ страна производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на посерийный выборочный контроль качества с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дд.мм.гг.) в связи с повторным выявлением указанного несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Поступление в гражданский оборот указанного лекарственного средства возможно только на основании решения Россельхознадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативного документа.

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 6

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Решение о соответствии качества лекарственного средства, переведенного на посерийный контроль, требованиям нормативного документа |  | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  Управления ветеринарией субъектов Российской Федерации |

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору принято решение о возможности гражданского оборота серии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, страна производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в связи с соответствием качества лекарственного средства указанной серии требованиям нормативного документа.

Руководитель (заместитель)

Россельхознадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 7

к Административному регламенту Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденному приказом Россельхознадзора от \_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Решение о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества |  | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  Управления ветеринарией субъектов Российской Федерации |

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору принято решение о снятии с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, страна производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на основании экспертных заключений \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ о соответствии серий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ требованиям нормативного документа.

Руководитель

Россельхознадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)