



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

УПРАВЛЕНИЕ ПО БРЯНСКОЙ И СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТЯМ

П Р И К А З

от 5 декабря 2016 г.

№ 521

г. Брянск

О лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приказом Минсельхоза России от 01.03.2016 № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» п р и к а з ы в а ю:

1. Образовать комиссию Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Утвердить прилагаемые:

состав комиссии Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

Положение о комиссии Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

017334

Порядок ведения и хранения лицензионных дел соискателей лицензий (лицензиатов) в Управлении Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям;

Порядок ведения Реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

3. Назначить ответственными за прием заявлений и документов, ведение журнала регистрации заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление ветеринарной фармацевтической деятельности, за подготовку проектов приказов о предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также за выдачу лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и ведение журнала учета выдачи лицензий на осуществление ветеринарной фармацевтической деятельности, ведение и хранение лицензионных дел, ведение Реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения,

в г. Брянске – старших государственных инспекторов отдела внутреннего ветеринарного надзора Юдину О.Н., Каверину М.Г.;

в г. Смоленске – старшего государственного инспектора отдела внутреннего ветеринарного надзора Ефремова А.Б., государственного инспектора отдела внутреннего ветеринарного надзора Миронову А.С.

4. Признать утратившими силу приказы Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям от 12.12.2014 № 787 «О лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», от 13.04.2015 № 245 «О внесении изменений в приказ от 12.12.2014 № 787 «О лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», от 25.09.2015 № 716 «О внесении изменений в приказ от 12.12.2014 № 787 «О лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», от 24.02.2016 № 75 «О внесении изменений в приказ от 12.12.2014 № 787 «О лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям А.С. Гапеенко.

Руководитель



А.М. Щеглов

УТВЕРЖДЕН
приказом Управления
Россельхознадзора по Брянской
и Смоленской областям
от 05.12.2016 № 521

СОСТАВ

комиссии Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям
по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Гапеенко
Антонина Сергеевна | - | заместитель Руководителя,
председатель комиссии |
| Шелудяков
Сергей Алексеевич | - | начальник отдела пограничного
ветеринарного контроля на
государственной границе Российской
Федерации и транспорте, заместитель
председателя комиссии |
| Каверина
Майя Георгиевна | - | старший государственный инспектор
отдела внутреннего ветеринарного
надзора, секретарь комиссии |
| Члены комиссии: | | |
| Кононыхин
Илья Сергеевич | - | начальник отдела правовой работы |
| Замуруева
Людмила Алексеевна | - | начальник отдела внутреннего
ветеринарного надзора |
| Воробьев
Александр Николаевич | - | заместитель начальника отдела
внутреннего ветеринарного надзора |

УТВЕРЖДЕНО
приказом Управления
Россельхознадзора по Брянской
и Смоленской областям
от 05.12.2016 № 521

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Общие положения

1.1. Комиссия Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Комиссия), в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, Россельхознадзора, а также настоящим Положением.

1.2. Основной задачей Комиссии является рассмотрение документов, предоставленных для лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их хранении, перевозке, отпуске и акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований.

II. Порядок образования Комиссии

2.1. Комиссия образуется приказом Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям (далее - Управление) и действует на постоянной основе.

2.2. Комиссия состоит из председателя, заместителя председателя, секретаря и членов Комиссии. Все члены Комиссии при принятии решений обладают равными правами.

2.3. На период временного отсутствия председателя Комиссии его обязанности исполняет заместитель председателя Комиссии.

2.4. На период временного отсутствия секретаря Комиссии его обязанности исполняет один из специалистов отдела внутреннего ветеринарного надзора Управления по поручению (резолуции) заместителя Руководителя - председателя Комиссии. При этом издание приказа Управления о возложении обязанностей секретаря Комиссии не требуется.

III. Порядок работы Комиссии

3.1. Основанием для проведения заседания Комиссии является:

а) поступление от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей оформленного надлежащим образом заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии и прилагаемых в полном объеме к нему документов;

б) решение председателя Комиссии о проведении заседания Комиссии в связи с рассмотрением предложений о совершенствовании системы лицензирования фармацевтической деятельности или плана мероприятий по контролю за соблюдением соискателями лицензии и лицензиатами лицензионных требований и условий, а также в связи с рассмотрением иных вопросов, связанных с лицензированием фармацевтической деятельности.

3.2. Дата, время и место заседания Комиссии устанавливаются председателем.

3.3. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует более половины от общего числа членов Комиссии.

3.4. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии. При равенстве числа голосов голос председательствующего на заседании Комиссии является решающим.

3.5. Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписывают председатель Комиссии, члены Комиссии и принявшие участие в ее заседании. Протоколы Комиссии хранятся в лицензионных делах.

3.6. Комиссия рассматривает комплект необходимых документов с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии (лицензиата) в сроки, установленные требованиями действующего законодательства.

3.7. На заседании Комиссии рассматриваются заявление соискателя лицензии (лицензиата) и приложенные к нему документы, информация, полученная в рамках межведомственного взаимодействия, и сведения, акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований и условий и прилагаемые к нему документы.

3.8. По итогам рассмотрения документов и материалов, указанных в пункте 3.7 настоящего Положения, Комиссия принимает одно из следующих решений:

рекомендовать Управлению предоставить (переоформить) лицензию;

рекомендовать Управлению отказать в предоставлении (переоформлении) лицензии.

3.9. Член Комиссии, не согласный с решением Комиссии, вправе в письменном виде изложить свое особое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

3.10. В течение дня с даты заседания Комиссии секретарь Комиссии передает лицензионное дело соискателя лицензии (лицензиата) ответственному специалисту.

УТВЕРЖДЕН
приказом Управление
Россельхознадзора по Брянской и
Смоленской областям
от 05.12.2016 № 521

П О Р Я Д О К

ведения и хранения лицензионных дел соискателей лицензий (лицензиатов)
в Управлении Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения и хранения лицензионных дел соискателей лицензии (лицензиатов), лицензирование деятельности которых в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется Управлением Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям.

2. Лицензионное дело заводится при принятии к рассмотрению заявления соискателя лицензии (лицензиата) о предоставлении, переоформлении или прекращении действия лицензии и прилагаемых к заявлению документов. Лицензионное дело формируется в папке (скоросшивателе).

На лицевой стороне обложки папки (скоросшивателя) лицензионного дела проставляются реквизиты лицензионного дела (порядковый номер и дата заведения, являющаяся датой регистрации лицензионного дела) и наименование соискателя лицензии или лицензиата.

3. Лицензионное дело соискателя лицензии и (или) лицензиата включает следующие документы:

заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата о переоформлении лицензии и прилагаемые к соответствующему заявлению документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации;

приказы о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;

копия подписанной и зарегистрированной лицензии;

копия дубликата лицензии (при наличии);

приказы (распоряжения) о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других, связанных с осуществлением лицензионного контроля, документов;

выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии (при наличии);

копии уведомлений и других, связанных с осуществлением лицензирования, документов.

В процессе хранения лицензионное дело дополняется документами, предоставленными лицензиатом и сформированными лицензирующим органом при рассмотрении вопросов о переоформлении лицензии, о выдаче дубликата лицензии и (или) приложения к ней, о приостановлении действия лицензии, о

возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии, об аннулировании лицензии, а также при проведении проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований условий (далее – проверка), в том числе копиями распорядительных актов лицензирующего органа, акта проверки и документов, свидетельствующих о принятых по результатам проверки мерах.

Дополнение лицензионного дела документами осуществляется ответственным специалистом. При дополнении лицензионного дела вносятся соответствующие сведения в опись документов, включенных в состав лицензионного дела.

4. Лицензионные дела хранятся в отделе внутреннего ветеринарного надзора Управления в специально оборудованном шкафу, позволяющем обеспечить сохранность лицензионных дел. Хранение лицензионных дел обеспечивается специалистом, ответственным за хранение лицензионных дел.

5. Специалист, ответственный за хранение лицензионных дел, осуществляет систематизированное размещение лицензионных дел для их хранения, ведет перечень лицензионных дел, находящихся на хранении.

6. Лицензионное дело выдается:

Руководителю Управления;
заместителю Руководителя Управления;
специалистам Управления, ответственным за рассмотрение документов, представленных лицензиатом для рассмотрения вопросов о переоформлении лицензии, о выдаче дубликата лицензии, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии;

специалистам Управления, ответственным за подготовку решения по вопросу о приостановлении действия или об аннулировании лицензии;

специалистам Управления, уполномоченным на проведение мероприятий по контролю в отношении соответствующего соискателя лицензии или лицензиата;

специалистам отдела правовой работы, организационно-инспекторского отдела Управления.

7. Лицензионные дела предоставляются для ознакомления по месту нахождения Управления представителям правоохранительных и других государственных органов Российской Федерации, имеющих в соответствии с законодательством Российской Федерации право требовать предоставления данных документов, на основании письменных запросов указанных государственных органов с разрешения руководителя Управления или его заместителя.

8. В случае принятия решения о предоставлении лицензии лицензионное дело подлежит постоянному сроку хранения.

В случае отказа в предоставлении лицензии или прекращения действия лицензии (в том числе при ликвидации лицензиата) срок хранения лицензионного дела составляет 5 лет со дня издания соответствующего распорядительного акта Управления.

УТВЕРЖДЕН
приказом Управления
Россельхознадзора по Брянской
и Смоленской областям
от 05.12.2016 № 521

П О Р Я Д О К

ведения Реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Реестр лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, выданных Управлением россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям (далее - Реестр), ведут ответственные специалисты по прилагаемой форме.

2. В Реестре указываются следующие сведения:
наименование Управления;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика;

лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

номер и дата регистрации лицензии;

номер и дата приказа Управления о предоставлении лицензии;

даты внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате;

номер и дата выдачи дубликата лицензии (в случае его выдачи);

основание и дата прекращения действия лицензии;

основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;

даты и реквизиты выданных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов;

основания, даты вынесения Управлением решений о приостановлении, возобновлении действия лицензий и реквизиты таких решений;

основания, даты вынесения решений суда об аннулировании лицензий и реквизиты таких решений;

иные установленные Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сведения.

3. Реестр ведется в электронном виде, его хранение и ведение должны осуществляться в условиях, обеспечивающих предотвращение уничтожения, блокирования, хищения, модифицирования информации.

4. Основанием для внесения соответствующей записи в Реестр лицензий является решение, принятое Управлением в порядке, установленном Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

5. Запись в Реестр вносится в день принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата лицензии, вынесении предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, назначении проверки лицензиата либо в день получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Приложение
к Порядку ведения Реестра лицензий
на осуществление фармацевтической
деятельности в сфере обращения
лекарственных средств для
ветеринарного применения
(форма)

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

УПРАВЛЕНИЕ ПО БРЯНСКОЙ И СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТЯМ

РЕЕСТР

**лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляемой
в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

№ п/п	Номер и дата регистрации лицензии	Полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	ИНН	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности	Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	Номер и дата приказа о предостав лении лицензии
1	2	3	4	5	6	7	8

Основание, дата вынесения решений о приостановлении, возобновлении действия лицензии и реквизиты таких решений	Основание, даты вынесения решения суда об аннулировании лицензии и реквизиты таких решений	Основание и дата прекращения действия лицензии	Дата внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате	Номер и дата выдачи дубликата лицензии	Основание и дата проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок	Дата и реквизиты выданных постановлений о назначении административного приостановления деятельности лицензиатов	Сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий
9	10	11	12	13	14	15	16