

Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 26 марта 2013 г. N 149 "Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

30 декабря 2016 г.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507) приказываю:

Утвердить прилагаемый **Административный регламент** исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр

Н. Федоров

Зарегистрировано в Минюсте РФ 16 октября 2013 г.
Регистрационный N 30201

**Административный регламент
исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере
обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
(утв. приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 26 марта 2013 г. N 149)**

С изменениями и дополнениями от:

30 декабря 2016 г.

ГАРАНТ:

См. [справку](#) об административных регламентах исполнения государственных функций и административных регламентах предоставления государственных услуг

I. Общие положения

1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Административный регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) и ее территориальных управлений при осуществлении федерального государственного надзора, порядок взаимодействия между их структурными подразделениями и должностными лицами, взаимодействия с юридическими лицами, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями при исполнении государственной функции.

Наименование государственной функции

2. Государственная функция "Осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - государственная функция).

Наименование федерального органа исполнительной власти, исполняющего государственную функцию

3. Государственная функция исполняется Россельхознадзором, территориальными управлениями Россельхознадзора.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 4 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

4. Государственная функция исполняется в соответствии с:

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160; N 31, ст. 4193, ст. 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320; ст. 4322; N 47, ст. 6402);

Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства, 2006, N 19, ст. 2060; 2010, N 27, ст. 3410; N 31, ст. 4196; 2012, N 31, ст. 4470);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070);

постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 43, ст. 5877);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Российская газета, 2004, N 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 33, ст. 3421; 2006, N 22, ст. 2337; N 26, ст. 2846, N 48, ст. 5035; N 52, ст. 5587; 2007, N 46, ст. 5576; 2008, N 5, ст. 400, N 25, ст. 2980, N 46, ст. 5337; 2009, N 6, ст. 738; 2010, N 5, ст. 538; N 16, ст. 1917; N 26, ст. 3350, N 40, ст. 5068; 2011, N 14, ст. 1935, N 18, ст. 2649, N 22, ст. 3179, N 43, ст. 6079);

постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415 "О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок" (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2015, N 19, ст. 2825; 2016, N 51, ст. 7406).

Предмет федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

5. Предметом федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный надзор) является соблюдение субъектами обращения лекарственных установленных [Федеральным законом](#) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, к государственной регистрации лекарственных средств, хранению, перевозке, отпуску, реализации и уничтожению лекарственных средств, а также соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству (далее - обязательные требования).

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного надзора

6. Должностные лица при исполнении государственной функции имеют право:

Информация об изменениях:

[Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в подпункт "а" внесены изменения](#)

[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)

а) 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, за исключением документов и (или) информации, включенных в [перечень](#) 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. N 724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 18, ст. 2647; N 42, ст. 5972), и указанных в [пункте 22.1](#) Административного регламента (далее - документы и (или) информация, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия);

б) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по надзору;

в) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

г) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

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

преступлений.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 пункт 7 изложен в новой редакции

См. текст пункта в предыдущей редакции

7. Должностные лица при исполнении государственной функции обязаны:

а) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами;

б) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

в) проводить проверку на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора или руководителя, заместителя руководителя территориального управления Россельхознадзора в соответствии с ее назначением;

г) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора или руководителя, заместителя руководителя территориального управления Россельхознадзора;

д) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

е) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

ж) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

з) 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;

и) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

к) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

л) соблюдать сроки проведения проверки;

м) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

н) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, запрашиваемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

о) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

п) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя;

р) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия при организации и проведении проверки в соответствии с ее целями документы и (или) информацию, указанные в [пункте 22.1](#) Административного регламента;

с) соблюдать ограничения, установленные [статьей 15](#) Федерального закона от 28 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

т) вносить в единый реестр проверок информацию об организации и проведении проверок в объеме и сроки, определенные [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. N 415 "О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок".

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю (надзору)

8. Государственная функция исполняется в отношении индивидуальных предпринимателей, юридических лиц независимо от их организационно-правовых форм, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств.

От имени юридических лиц, а также индивидуальных предпринимателей, могут действовать их уполномоченные представители.

В предусмотренных законом случаях от имени юридического лица могут действовать его участники.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 пункт 9 изложен в новой редакции

См. текст пункта в предыдущей редакции

9. Лица, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору) (далее - проверяемые лица), имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Россельхознадзора, территориальных управлений Россельхознадзора, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Россельхознадзором, территориальными управлениями Россельхознадзора 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;

4) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Россельхознадзор, территориальные управления Россельхознадзора по собственной инициативе;

5) давать пояснения в письменной форме, если представленные в порядке реализации [подпункта 4](#) настоящего пункта документы и (или) информация не соответствуют документам и (или) информации, полученным Россельхознадзором, его территориальными органами в рамках межведомственного информационного взаимодействия, а также дополнительно представлять

документы и материалы в подтверждение достоверности представленных в соответствии с подпунктом 4 настоящего пункта документов и (или) информации;

б) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Россельхознадзора, территориальных управлений Россельхознадзора;

7) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Россельхознадзора, территориальных управлений Россельхознадзора, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

8) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

10. Проверяемые лица обязаны:

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в подпункт "а" внесены изменения

См. текст подпункта в предыдущей редакции

а) представлять соответственно в Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора (его должностным лицам) по его мотивированному требованию в установленный срок документы и материалы, необходимые для проведения проверки, за исключением документов и (или) информации, запрашиваемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

б) исполнять предписания Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора об устранении выявленных в ходе проверки нарушений обязательных требований.

Описание результата исполнения государственной функции

11. Результатом исполнения государственной функции в установленной сфере деятельности является принятие решения:

о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства для ветеринарного применения и возможности его обращения на территории Российской Федерации;

о невозможности обращения лекарственного препарата для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и отмене его государственной регистрации в связи с наличием риска или угрозы здоровью, жизни животного при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения либо приостановлении применения, изъятии из обращения, возобновлении применения, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

12. Сведения о Россельхознадзоре:

местонахождение: 107139, г. Москва, Орликов пер., д. 1/11.

График работы Россельхознадзора и его территориальных управлений:

Дни недели	Часы работы
Понедельник - четверг	09.00 - 18.00
Пятница	09.00 - 16.45
Суббота, воскресенье	Выходной день

Информация о почтовых адресах, телефонах (факсах), адресах электронной почты и официальных сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" территориальных управлений Россельхознадзора указана в [Приложении N 1](#) к Административному регламенту.

12.1. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется:

а) посредством телефонной связи по номеру телефона для справок: +7 (495) 607-51-43;
 б) посредством размещения на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": www.fsvps.ru;

в) по письменным обращениям:

Почтовый адрес для направления обращений: 107139, г. Москва, Орликов пер., д. 1/11, Россельхознадзор.

Адрес электронной почты Россельхознадзора для направления обращений: farmnadzor@fsvps.ru.

13. Порядок получения информации по вопросам исполнения государственной функции, в том числе о ходе исполнения государственной функции:

при информировании по письменным обращениям ответ на обращение направляется по почте в адрес заявителя в 30-дневный срок со дня регистрации письменного обращения.

при информировании по электронной почте ответ на обращение в форме электронного документа может направляться как в письменной форме, так и в форме электронного документа в 30-дневный срок со дня регистрации данного обращения.

13.1. При информировании посредством телефонной связи должностные лица Россельхознадзора (территориальных управлений Россельхознадзора) обязаны предоставить следующую информацию:

а) сведения о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы исполнения государственной функции;

б) сведения о порядке исполнения государственной функции;

в) сведения о сроках исполнения государственной функции;

г) сведения о местонахождении помещения Россельхознадзора (территориальных управлений Россельхознадзора), предназначенного для приема обращений;

д) сведения об адресах сайта и электронной почты Россельхознадзора (территориальных управлений Россельхознадзора);

е) сведения о ходе исполнения государственной функции.

13.2. По иным вопросам информация предоставляется только на основании соответствующего письменного обращения.

Информация о месте нахождения, графике работы, адресах официальных сайтов, адресах электронной почты, номерах справочных телефонов Россельхознадзора и его территориальных управлений, размещается:

на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: <http://www.fsvps.ru>;

на информационных стендах в помещениях Россельхознадзора и его территориальных управлений;

в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (www.gosuslugi.ru).

14. На официальном сайте Россельхознадзора и официальных сайтах территориальных управлений Россельхознадзора размещается следующая информация:

ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов,

представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей, проводимых Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора), формируемый на соответствующий календарный год и утверждаемый руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) (размещается на официальном сайте Россельхознадзора, официальном сайте соответствующего территориального управления Россельхознадзора в течение 5 рабочих дней со дня его утверждения);

информация о результатах проверок, проведенных Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) (размещается на официальном сайте Россельхознадзора (соответствующего территориального управления Россельхознадзора) в течение 5 рабочих дней со дня составления акта проверки);

текст Административного регламента с приложениями;

перечень законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, непосредственно регулирующие исполнение государственной функции;

график работы Россельхознадзора и его территориальных управлений;

адреса электронной почты Россельхознадзора и его территориальных управлений;

номера телефонов, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции.

Информация по вопросам исполнения государственной функции размещается также в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (www.gosuslugi.ru) (далее - портал государственных и муниципальных услуг (функций)).

15. Направление информации о всех случаях побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации субъектами обращения лекарственных средств, производится:

на бумажных носителях по адресу: Россельхознадзор, отдел, уполномоченный осуществлять надзор в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: 107139, Москва, Орликов пер., д. 1/11. Телефон для справок: +7 (495) 607-51-43;

по электронной почте по адресу farmnadzor@fsvps.ru;

в электронной форме через информационно-аналитическую систему Россельхознадзора.

16. Информация о месте приема, а также об установленных для выдачи документов днях и часах размещается на информационных стендах Россельхознадзора.

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)

17. Исполнение государственной функции осуществляется на безвозмездной основе.

Срок исполнения государственной функции

18. Общий срок проведения проверки (с даты начала проверки и до даты составления акта по результатам проверки) не может превышать 20 рабочих дней.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 18.1 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

18.1. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов в год для малого предприятия и 15 часов в год для микропредприятия.

В случае необходимости при проведении проверки, указанной в настоящем пункте, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на 10 рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

18.2. Срок проведения каждой документарной и выездной проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 рабочих дней.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 18.3 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

18.3. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований, на основании мотивированных предложений должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных управлений, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен соответствующим руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора), но не более чем на 20 рабочих дней, а в отношении малых предприятий не более чем на 50 часов, микропредприятий не более чем на 15 часов.

Проверяемое лицо информируется соответственно Россельхознадзором, территориальным управлением Россельхознадзора о продлении срока проверки посредством факсимильной связи, телефонной связи или электронной почты не позднее дня, следующего за днем подписания приказа о продлении срока выездной проверки, с последующим вручением его копии проверяемому лицу либо направлением его копии проверяемому лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

18.4. Акт проверки составляется непосредственно в день завершения проверки.

19. Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, осуществляются в течение 20 рабочих дней с даты поступления соответствующей информации в Россельхознадзор.

20. Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, содержащейся в периодических отчетах по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, осуществляются в течение 30 рабочих дней с даты поступления периодического отчета по безопасности

лекарственного препарата в Россельхознадзор.

21. Публикация на официальном сайте Россельхознадзора решений о приостановлении применения лекарственного препарата, внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, изъятии из обращения, возобновлении применения или отмене государственной регистрации лекарственного препарата, принятых по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения Россельхознадзором.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

22. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств, хранению, перевозке, отпуску, реализации и уничтожению лекарственных средств;

организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 раздел III дополнен пунктом 22.1

22.1. Россельхознадзор и его территориальные управления при организации и проведении проверок запрашивают и получают на безвозмездной основе в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме, следующие документы и (или) информацию:

сведения из национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных в единой форме;

сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

выписка из реестра организаций, осуществляющих образовательную деятельность по имеющим государственную аккредитацию образовательным программам;

выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним (содержащая общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости);

сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

сведения о среднесписочной численности работников за предшествующий календарный год;

сведения из реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;

сведения из реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии;

выписка из сводного реестра лицензий на осуществление образовательной деятельности.

23. Блок-схема исполнения государственной функции приведена в [Приложении N 2](#) к Административному регламенту.

Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств, хранению, перевозке, отпуску, реализации и уничтожению лекарственных средств

24. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

25. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в три года.

26. Основанием для начала административной процедуры является:

26.1. при проведении плановых проверок:

наступление срока проверки, указанного в ежегодном плане проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном руководителем Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) в соответствии с его полномочиями;

26.2. при проведении внеплановых проверок:

26.2.1. истечение срока исполнения проверяемым лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

26.2.2. поступление в Россельхознадзор или территориальные управления Россельхознадзора обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) утратил силу;

Информация об изменениях:

См. текст подпункта "в"

26.2.3. Приказ (распоряжение) руководителя Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации или на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [пункте 26.2.2.](#) Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

27. Внеплановая выездная проверка проверяемых лиц может быть проведена по основаниям, указанным в [подпунктах "а" и "б" пункта 26.2.2.](#) Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких проверяемых лиц.

28. Административная процедура состоит из следующих административных действий:

а) подготовка к проверке;

б) проведение проверки;

в) составление акта проверки и ознакомление с его содержанием руководителя (уполномоченного представителя) юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Должностным лицом, ответственным за выполнение административной процедуры и входящих в ее состав административных действий, является заместитель руководителя Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, в соответствии с распределением обязанностей.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 29 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

29. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок сотрудник Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора), осуществляющий контроль за организацией и проведением доклинических исследований и клинических исследований, в течение трех рабочих дней (при организации плановой проверки) или одного рабочего дня (при организации внеплановой проверки) готовит проект приказа о проведении проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и материалы к нему, в которые включаются:

наименование органа государственного контроля (надзора);

фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;

цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора);

перечень документов, представление которых проверяемым лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

даты начала и окончания проведения проверки.

30. О проведении плановой проверки проверяемое лицо уведомляется соответственно Россельхознадзором или территориальным управлением Россельхознадзора не позднее чем в течение 3 рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа о проведении плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания которой указаны в [пункте 26.2.2.](#) Административного регламента, проверяемое лицо уведомляется любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектом культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

31. В день подписания приказа руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора или руководителя, заместителя руководителя территориального управления Россельхознадзора о

проведении внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя в целях согласования ее проведения Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора представляют либо направляют заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К этому заявлению прилагаются копия приказа о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

32. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора рассматриваются документы проверяемого лица, имеющиеся в распоряжении Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 33 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

33. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение проверяемым лицом обязательных требований, Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора направляют в адрес такого проверяемого лица мотивированный запрос с требованием представить иные документы, необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки, за исключением документов и (или) информации, запрашиваемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора или руководителя, заместителя руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки.

34. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса проверяемое лицо обязано направить в Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

35. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных проверяемым лицом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора документах и (или) полученным в ходе исполнения государственной функции, информация об этом направляется проверяемому лицу с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Проверяемое лицо, представляющее, соответственно, в Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия сведений, вправе представить дополнительно в Россельхознадзор или территориальное управление

Россельхознадзора документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

При проведении документарной проверки Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора не вправе требовать у проверяемого лица сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

36. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные проверяемым лицом пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов, либо при отсутствии пояснений, Россельхознадзор или территориальное управление Россельхознадзора установят признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора вправе провести выездную проверку.

37. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах проверяемого лица сведения, а также соответствие работников, состояние используемых указанным лицом при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые проверяемым лицом товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые им меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

38. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

а) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся в распоряжении Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора документах проверяемого лица;

б) оценить соответствие деятельности проверяемого лица обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

39. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

40. Россельхознадзор или территориальные управления Россельхознадзора могут привлечь к проведению выездной проверки субъектов, осуществляющих организацию проведение доклинических исследований и клинических исследований, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке экспертов и (или) экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого лица.

41. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель проверяемого лица, обязаны предоставить должностным лицам Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые проверяемым лицом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к

используемым проверяемыми лицами оборудованию и транспортным средствам.

42. По результатам проверки должностным лицом (должностными лицами) Россельхознадзора или территориальных управлений Россельхознадзора, проводящими проверку, составляется [Акт](#) проверки по установленной форме* в двух экземплярах (далее - Акт).

42.1. В [Акте](#) указываются:

- а) дата, время и место составления Акта;
- б) наименование органа государственного надзора, проводившего проверку;
- в) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора;
- г) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- д) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- е) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- ж) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- з) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с Актом руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя проверяемого лица, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у проверяемого лица указанного журнала;
- и) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

42.2. К [Акту](#) прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников проверяемого лица, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 42.3 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

42.3. Акт оформляется непосредственно после завершения проверки в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений не позднее, чем на следующий рабочий день после дня его подписания вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с Актом. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя проверяемого лица, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с Актом Акт не позднее чем на следующий рабочий день с даты его подписания направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру Акта, хранящемуся в деле Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора. При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора) Акт может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный Акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица. При этом Акт,

направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный Акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 пункт 42.4 изложен в новой редакции

См. текст пункта в предыдущей редакции

42.4. В случае, если для составления Акта необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, Акт составляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный Акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора.

42.5. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия Акта направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 рабочих дней со дня составления Акта.

43. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Информация об изменениях:

Приказом Минсельхоза России от 30 декабря 2016 г. N 605 в пункт 44 внесены изменения

См. текст пункта в предыдущей редакции

44. Проверяемые лица, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в Акте, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения Акта вправе представить в Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора в письменной форме возражения в отношении Акта и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом проверяемое лицо вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.

45. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований должностные лица Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению

возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

46. Сведения о результатах проведенных проверок и полученные в результате проверок сведения о соблюдении юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований представляются территориальными управлениями Россельхознадзора в Россельхознадзор один раз в полугодие, по электронной почте и на бумажном носителе.

47. Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей производится один раз в полугодие.

48. Оснований для приостановления исполнения государственной функции не имеется.

49. Критериями принятия решения по результатам проведения проверки является наличие информации, позволяющей оформить Акт.

50. Результатами административной процедуры "Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств, хранению, перевозке, отпуску, реализации и уничтожению лекарственных средств" являются: составление должностным лицом (должностными лицами) Россельхознадзора или территориальных управлений Россельхознадзора, осуществляющим проверку, Акта по установленной форме в двух экземплярах; представление один раз в полугодие территориальными управлениями Россельхознадзора в Россельхознадзор сведений о результатах проведенных проверок и полученных в результате проверок сведений о соблюдении юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований; свод и анализ полученных сведений.

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству

51. Основанием для начала административной процедуры "Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству" является:

51.1. наступление срока проверки, указанного в плане контроля качества лекарственных средств Россельхознадзора, формируемого по результатам сбора и анализа информации о качестве и безопасности лекарственных средств, утвержденного руководителем Россельхознадзора (далее - план контроля качества);

51.2. в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств;

51.3. поступление в Россельхознадзор или территориальные управления Россельхознадзора обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) утратил силу;

Информация об изменениях:

См. текст подпункта "в"

51.4. Приказ (распоряжение) руководителя Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации или на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

52. Россельхознадзор в ходе проведения мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств осуществляет организацию экспертизы качества лекарственных средств для ветеринарного применения на основании выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства, определяющего объект (объекты) экспертизы и критерии его (их) оценки. Задания на проведение экспертизы утверждаются руководителем Россельхознадзора или его заместителем или должностным лицом, специально уполномоченным для этой цели.

Экспертиза качества лекарственных средств для ветеринарного применения проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - ФГБУ), в соответствии с [приказом](#) Минсельхоза России от 05.06.2012 N 311 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов" (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2012, регистрационный N 24963) (далее - Правила проведения экспертизы лекарственных средств).

Экспертиза качества лекарственных средств проводится комиссией экспертов ФГБУ, назначенной его руководителем.

53. Проводящие экспертизу экспертные организации (эксперты) не должны иметь заинтересованность в результатах экспертизы и не могут находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

54. При организации экспертизы, в целях обеспечения ее результативности, качества и соблюдения основных принципов проведения, Россельхознадзор принимает во внимание компетентность и профессионализм экспертных организаций и экспертов, системность организации экспертной работы и обеспечивает методическое сопровождение деятельности по проведению экспертизы качества лекарственных средств.

55. Задания на проведение экспертизы могут быть общими и частными. Общее задание выдается экспертной организации на определенный период времени и устанавливает ее полномочия по проведению определенного вида экспертизы в течение указанного срока. Частное задание выдается экспертной организации на разовое проведение конкретного вида экспертизы.

56. Частное задание на проведение экспертизы качества лекарственных средств должно включать в себя:

- а) определение вида и объекта экспертизы;
- б) срок проведения экспертизы;
- в) особенности проведения экспертизы;
- г) другие сведения, необходимые для проведения экспертизы.

57. Общее задание на проведение экспертизы качества лекарственных средств должно включать в себя:

- а) определение вида и объекта экспертизы;
- б) срок действия полномочий экспертной организации (или эксперта);
- в) правила проведения данного вида экспертных работ;
- г) другие сведения, необходимые для проведения экспертизы.

58. Заключением экспертизы качества лекарственных средств является документ, содержащий основные выводы по объекту экспертизы. Заключение должно быть обоснованным и недвусмысленно отвечать на поставленные в задании перед экспертной организацией (экспертом)

вопросы. К заключению должны (при наличии) прилагаться изложенные в произвольной форме особые мнения экспертов, не согласных с принятым заключением.

59. Заключение экспертизы по объекту ее проведения может быть положительным или отрицательным, о чем в итоговой части заключения должна быть соответствующая формулировка.

60. Заключение экспертизы должно храниться в ФГБУ не менее 10 лет при условии, что большие сроки не устанавливаются иными нормативными правовыми актами.

61. По решению руководителя Россельхознадзора или его заместителя, информация, содержащаяся в заключении экспертизы качества лекарственного средства, может публиковаться при условии соблюдения требований по защите сведений, составляющих государственную, служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

62. Недопустимо нарушение Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, а также:

а) непредставление экспертной организации (эксперту) информации, необходимой для проведения экспертизы;

б) фальсификация материалов, сведений и данных, представляемых на экспертизу, а также сведений о результатах ее проведения;

в) принуждение экспертной организации (эксперта) к подготовке заведомо ложного заключения экспертизы;

г) создание препятствий проведению экспертизы;

д) необоснованность выводов экспертизы;

е) фальсификация выводов экспертизы;

ж) сокрытие от Россельхознадзора оснований для отвода экспертной организации (эксперта) вследствие возникновения заинтересованности экспертной организации (эксперта) в результатах экспертизы;

з) прямое или косвенное вмешательство в процесс экспертизы в целях оказания влияния на ход и результаты экспертизы;

и) иные нарушения, ответственность за которые наступает в соответствии с законодательством Российской Федерации.

63. Критерием принятия решения об организации и проведении проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству на основании планов контроля качества является наступление события, указанного в [пункте 51.1](#) Административного регламента.

При наступлении вышеуказанного события ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств, готовит проект общего задания на проведение экспертизы качества лекарственных средств с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. В задании также указываются лица, ответственные за отбор образцов.

Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

Подготовка и утверждение задания на проведение экспертизы качества лекарственных средств производятся в течение 3 рабочих дней с момента наступления события, указанного в [пункте 51.1](#) Административного регламента.

64. В зависимости от обозначенного в задании на проведение экспертизы отбор образцов может производиться должностными лицами Россельхознадзора, территориальных управлений Россельхознадзора либо представителями подведомственных учреждений Россельхознадзора, экспертных организаций. Отбор образцов лекарственных средств и передача их в экспертную организацию производятся на основании плана контроля качества, утвержденного задания на проведение экспертизы и не позднее 15 рабочих дней с даты утверждения задания на проведение

экспертизы.

Особые требования к образцам, порядку их отбора и направления в ходе организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству при осуществлении контроля качества лекарственных средств указаны в [пункте 80](#) Административного регламента.

65. На основании полученного задания экспертная организация проводит экспертизу качества образцов в срок, определяемый заданием. Ответственность за контроль организации и проведения экспертизы несет начальник отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств.

66. Приемку заключения экспертной организации по всем вопросам, указанным в задании, осуществляет начальник отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств, и в течение 3 рабочих дней с даты приемки передает его ответственному исполнителю.

67. На основании заключения экспертизы ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней с даты его получения готовит проект решения по результатам экспертизы контроля качества соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, согласовывает его с начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств. В том случае, если по результатам экспертизы возникает необходимость прекращения гражданского оборота серии какого-либо лекарственного средства, окончательное решение об этом принимает руководитель Россельхознадзора или его заместитель.

68. Документы и данные, содержащие сведения, дающие основания для сомнений в качестве лекарственного средства и предназначенные для проведения экспертизы качества в виде повторного государственного контроля лекарственных средств, поступившие от экспертной организации, регистрируются в течение одного рабочего дня с даты получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль за ведением учета документов организует начальник отдела, осуществляющий контроль за обращением лекарственных средств.

69. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств в течение 5 рабочих дней с даты регистрации документов проверяет обоснованность проведения экспертизы качества.

При отсутствии надлежащих оснований ответственный исполнитель готовит письменный отказ в проведении экспертизы качества при осуществлении повторного выборочного государственного контроля лекарственных средств с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Россельхознадзора или его заместителем и направляется в экспертную организацию.

70. Критерием принятия решения об организации и проведении Проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств является выявление несоответствия показателей качества лекарственного средства требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Ответственный исполнитель готовит проект частного задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. В задании указываются лица, ответственные за отбор образцов.

Проект задания согласовывается с начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Россельхознадзора или его заместителем.

Подготовка и утверждение задания на проведение экспертизы качества при осуществлении повторного выборочного государственного контроля производится в течение 3 рабочих дней с момента возникновения сомнений в качестве лекарственного средства.

ГАРАНТ:

См. [Порядок](#) осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный [приказом](#) Россельхознадзора от 13 июня 2018 г. N 605

71. В зависимости от обозначенного в задании на проведение экспертизы отбор образцов может производиться представителями территориальных управлений Россельхознадзора, подведомственных учреждений Россельхознадзора, экспертных организаций. Отбор образцов лекарственных средств и передача их в экспертную организацию производятся в течение 15 рабочих дней с даты утверждения задания на проведение экспертизы.

72. Особые требования к образцам, порядку их отбора и передачи в ходе организации проведения экспертизы качества при осуществлении повторного выборочного государственного контроля лекарственных средств указаны в [пункте 80](#) Административного регламента.

73. На основании полученного задания экспертная организация проводит экспертизу качества образцов в срок, определяемый заданием, но не превышающий 30 рабочих дней с даты получения образцов экспертной организацией. Ответственность за контроль организации и проведения экспертизы несет начальник отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств.

74. Приемку заключения экспертной организации по всем вопросам, указанным в задании, организует начальник отдела, осуществляющий контроль за обращением лекарственных средств, и в течение 3 рабочих дней с даты поступления передает его ответственному исполнителю.

75. В случае подтверждения соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству по результатам проверки направляется письменное уведомление направившему обращение (заявление) лицу, а также организации-производителю.

76. В случае неподтверждения соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству по результатам проверки, руководитель или заместитель руководителя Россельхознадзора принимает решение о невозможности обращения на территории Российской Федерации и отмене государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения в связи с наличием риска или угрозы здоровью, жизни животного, превышающих их эффективность, о чем направляется письменное уведомление лицу, направившему обращение (заявление), а также организации-производителю.

77. На основании заключения экспертизы ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней с даты его получения готовит проект решения по результатам экспертизы качества, согласовывает его с начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств. Решение по результатам экспертизы качества при осуществлении повторного выборочного государственного контроля принимает руководитель Россельхознадзора.

78. При наступлении событий, указанных в [пункте 51.3](#) Административного регламента, ответственный исполнитель готовит проект частного задания на проведение экспертизы качества лекарственного препарата с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. В задании также должно быть указано, кто отвечает за отбор образцов. Проект задания согласовывается с начальником отдела, осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Россельхознадзора или его заместителем. Подготовка и утверждение задания осуществляются в течение 5 рабочих дней.

79. В дальнейшем процедура осуществляется в порядке, указанном в [пунктах 72-77](#) Административного регламента.

80. Требования к образцам, порядку их отбора и направления в ходе организации проведения проверки качества:

отбор образцов отечественных лекарственных средств осуществляется в организациях оптовой торговли, ветеринарных организациях, ветеринарных аптечных организациях,

индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

отбор образцов зарубежных лекарственных средств осуществляется в организациях оптовой торговли, ветеринарных организациях, ветеринарных аптечных организациях, индивидуальных предпринимателей,

осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Российской Федерации;

отбор образцов лекарственных средств может проводиться в организации-производителе лекарственного средства из архивных образцов отдела контроля качества;

образцы лекарственных средств направляются во вторичной потребительской упаковке (в случае ее отсутствия - первичной потребительской упаковке), предусмотренной нормативным документом; образцы субстанций - в таре из стекла. Маркировка образцов лекарственных средств должна соответствовать требованиям нормативных документов;

образцы лекарственных средств направляются с соблюдением требований к условиям перевозки и хранению лекарственного средства, предусмотренным нормативным документом, с сопроводительным письмом и актом отбора образцов лекарственных средств;

образцы лекарственных средств должны сопровождаться заверенной копией сертификата соответствия лекарственного средства, протоколом исследований, либо другим документом, свидетельствующим о качестве лекарственного средства;

образцы субстанций, из которых произведены лекарственные средства отечественными организациями-производителями, должны сопровождаться документами, подтверждающими качество субстанций, выданных производителем субстанции и производителем лекарственного средства по результатам входного контроля качества;

образцы лекарственных средств направляются в количестве, достаточном для проведения трех анализов в соответствии с требованиями нормативных документов;

образцы готовых лекарственных средств и образцы субстанций должны сопровождаться стандартными образцами субстанций и веществ, необходимых для проведения контроля качества в соответствии с нормативными документами, и оригиналом или заверенной копией документа, подтверждающего качество стандартного образца организации-производителя;

образцы отечественных лекарственных средств сравниваются с архивным образцом субстанции в количестве, достаточном для проведения двух анализов в соответствии с утвержденным нормативным документом.

81. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения контроля качества лекарственных средств, хранятся не менее 6 месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации или нормативных документов, подлежат уничтожению в установленном порядке, образцы лекарственных средств, удовлетворяющие требованиям нормативной документации или нормативных документов, возвращаются организациям-производителям по их письменной просьбе либо используются в научно-исследовательских целях.

82. Субъект обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, выявивший несоответствие лекарственных средств требованиям нормативной документации или нормативных документов, представляет образцы несоответствующего лекарственного средства в количестве, достаточном для проведения необходимых экспертиз.

83. Результатом административной процедуры "Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству" является решение Россельхознадзора о соответствии или несоответствии лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, принятого на основании экспертного заключения.

Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

84. Основанием для начала административной процедуры "Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов" является регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

85. Административная процедура "Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов" проводится Россельхознадзором постоянно на основании:

сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности;

сообщений, полученных от физических лиц, в том числе владельцев животных, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;

информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в области ветеринарии;

информации, содержащейся в периодических отчетах по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

86. Административная процедура "Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов" исполняется в ходе сбора, обработки, регистрации и анализа информации о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях (далее соответственно - побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции), особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, проверки достоверности сведений, поступивших в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора), публикации на официальном сайте Россельхознадзора сведений о приостановлении применения лекарственного препарата, внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, изъятию из обращения или отмене государственной регистрации лекарственного препарата принятых по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

87. Лица, по роду своей профессиональной деятельности, направляют сведения в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к гибели, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни животных, непредвиденных нежелательных реакциях, возникших при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению, в том числе повлекших возникновение и распространение заразных болезней животных, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в форме "сообщения о побочном действии, нежелательной реакции, отсутствии клинического эффекта и особенностях взаимодействия лекарственного препарата, зарегистрированного и разрешенного к ветеринарному применению в Российской Федерации" (далее - Сообщения) в порядке, установленном [пунктом 15](#) Административного регламента.

88. Сообщения, направляемые в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора в электронном виде, регистрируются в автоматическом режиме. Отправитель Сообщения получает на электронный адрес, указанный им в информационно-аналитической системе Россельхознадзора, подтверждение регистрации Сообщения в течение одного рабочего дня с даты направления Сообщения в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора.

89. Начальник отдела Россельхознадзора, уполномоченного осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников отдела, в обязанности которого входит осуществление контроля автоматической регистрации Сообщений в информационно-аналитической системе Россельхознадзора и анализ

полученных сведений.

90. Сообщения, поступающие в Россельхознадзор (территориальное управление Россельхознадзора) на бумажном носителе, по факсу, а также по электронной почте, регистрируются отделом Россельхознадзора, отвечающим за регистрацию входящей корреспонденции, и не позднее 5 рабочих дней с даты поступления в отдел, уполномоченный осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов, вводятся ответственными исполнителями, назначаемыми начальником отдела из числа сотрудников отдела, в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора.

91. Сообщения рассматриваются в течение 30 дней в соответствии с [Федеральным законом](#) от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации". Информация, приведенная в сообщении, вводится в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора в порядке, определенном в [пункте 15](#) Административного регламента, и рассматривается в соответствии с [пунктами 93-95](#) Административного регламента.

92. Сведения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, содержащиеся в информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в области ветеринарии, вводятся в информационно-аналитическую систему Россельхознадзора в порядке, определенном в [пункте 15](#) Административного регламента, и рассматриваются в соответствии с [пунктом 95](#) Административного регламента.

93. Ответственный исполнитель, в срок не позднее 10 рабочих дней с даты поступления Сообщения, проверяет достаточность информации для обработки и анализа информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. В случае если информации, приведенной в Сообщении, недостаточно для проведения обработки и анализа, ответственный исполнитель готовит проект запроса дополнительной информации у отправителя Сообщения. Срок рассмотрения Сообщения при этом приостанавливается на время, необходимое для подготовки отправителем Сообщения ответа на запрос. Возобновление отсчета сроков рассмотрения Сообщения производится в день поступления в Россельхознадзор ответа на указанный запрос Россельхознадзора.

94. Ответственный исполнитель в срок, не превышающий 10 рабочих дней с даты поступления Сообщения в Россельхознадзор, вправе подготовить запрос заявителю государственной регистрации лекарственного препарата, применение которого сопровождалось побочным действием, серьезной или непредвиденной нежелательной реакцией или особенностями взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами с целью получения информации, необходимой для оценки тяжести и сущности данного побочного действия, реакции и (или) взаимодействия. Срок рассмотрения сообщения, при этом приостанавливается на время, необходимое для подготовки заявителем государственной регистрации лекарственного препарата ответа на данный запрос. Возобновление отсчета срока рассмотрения Сообщения производится в день поступления в Россельхознадзор ответа на указанный запрос Россельхознадзора.

95. Россельхознадзор вправе ограничить обращение препарата или принять дополнительные меры по обеспечению безопасности его применения при установлении информации о следующих фактах и обстоятельствах:

а) выявление сведений о тяжести, характере или частоте побочного действия, серьезной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами или сведений о непредвиденной нежелательной реакции, которые не соответствуют данным утвержденной инструкции по применению лекарственного препарата;

б) выявление риска угрозы жизни при применении лекарственного препарата в период беременности и лактации;

в) выявление резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов;

г) выявление случаев передачи инфекционных заболеваний при применении лекарственного препарата;

д) выявление побочного действия, серьезной или непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, сущность, тяжесть, характер и частота которых могут изменить соотношение пользы и риска при применении лекарственного препарата в ветеринарной практике;

е) выявление информации об отсутствии клинического эффекта вакцин и препаратов, применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями животного и (или) спецификой его заболевания;

ж) выявление систематических ошибок применения лекарственного препарата специалистами в области ветеринарии и (или) владельцами животных вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;

з) выявление случаев злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью животных;

и) выявление особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, имеющего определенную или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, не описанного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья животных, либо делающего невозможным применение данного лекарственного препарата с другим лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость);

к) поступление информации о побочном действии, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, послужившей основанием для решений зарубежных контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных препаратов.

96. Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, содержащихся в периодических отчетах по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, осуществляется при поступлении в Россельхознадзор периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых разработчиками лекарственных препаратов и производителями лекарственных препаратов.

97. Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов (далее - периодические отчеты) направляются в Россельхознадзор на бумажном и (или) электронном носителях в порядке, определенном в [пункте 15](#) Административного регламента.

98. Начальник отдела Россельхознадзора, осуществляющего мониторинг безопасности лекарственных препаратов, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников отдела, в обязанности которого входит обработка и анализ периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов.

99. Ответственный исполнитель, в срок не позднее 20 рабочих дней с даты поступления периодического отчета, проверяет достаточность сведений, содержащихся в периодическом отчете, для обработки и анализа информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. В случае, если информации, приведенной в периодическом отчете, недостаточно для проведения обработки и анализа, ответственный исполнитель, готовит проект запроса о дополнительной информации у разработчика и (или) производителя лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, представившего периодический отчет. Срок рассмотрения периодического отчета при этом

приостанавливается на время, необходимое для подготовки отправителем периодического отчета ответа на запрос. Возобновление отсчета срока рассмотрения периодического отчета производится в день поступления в Россельхознадзор ответа на указанный запрос Россельхознадзора.

100. Ответственный исполнитель, в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты поступления периодического отчета в Россельхознадзор, проводит обработку и анализ содержащихся в нем сведений, сопоставляя данную информацию со сведениями информационно-аналитической системы Россельхознадзора и сведениями, содержащимися в инструкции по применению соответствующего лекарственного препарата, в целях выявления сведений о следующих фактах и обстоятельствах:

а) данных о клинической эффективности, побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, при применении лекарственного препарата вне показаний, указанных в инструкции по применению, а также при длительности применения, превышающей максимальные сроки лечения, указанные в инструкции по применению;

б) сведений о развитии резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов;

в) случаев передачи инфекционных заболеваний через лекарственный препарат;

г) сведений о тяжести, характере или частоте побочного действия, серьезной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, которые могут изменить соотношение пользы и риска при применении лекарственного препарата в ветеринарной практике;

д) информации об отсутствии клинического эффекта вакцин и препаратов, применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями животного и (или) спецификой его заболевания;

е) сведений об ошибках применения лекарственного препарата субъектами обращения лекарственных средств вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;

ж) сведений о случаях злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни или здоровью животных;

з) сведений о решениях зарубежных контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных препаратов ограничить обращение препарата или принять дополнительные меры по обеспечению безопасности его применения, в связи с обнаружением дополнительных рисков вреда жизни и здоровью животного при применении лекарственного препарата.

101. При выявлении информации о фактах и обстоятельствах, указанных в [пункте 100](#) Административного регламента, ответственный исполнитель:

в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты поступления периодического отчета в Россельхознадзор, готовит информационное письмо субъектам обращения лекарственных средств, с рекомендациями по обеспечению безопасного применения препарата в связи с поступлением новых сведений о его безопасности;

в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты поступления сведений, перечисленных в [пункте 100](#) Административного регламента, готовит служебную записку, адресованную Управлению Россельхознадзора, осуществляющему информационное обеспечение деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, с заданием по публикации сведений на официальном сайте Россельхознадзора.

102. Критериями принятия решения по результатам проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов является подтверждение достоверности (полноты) сведений, содержащихся в информации и сообщениях, указанных в [пункте 85](#) Административного регламента, выявление недостоверности (неполноты) указанной информации и сведений, либо непредставление сведений по [форме](#) документа, содержащего результаты мониторинга

безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации, утвержденной [приказом](#) Минсельхоза России от 24 октября 2011 г. N 376 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 18 ноября 2011 г., регистрационный номер 22336).

103. Начальник отдела Россельхознадзора в срок, не превышающий 1 рабочий день с даты поступления сведений, перечисленных в [пункте 100](#) Административного регламента, назначает ответственного исполнителя из числа сотрудников отдела, в обязанности которого входит осуществление координации деятельности Россельхознадзора по публикации сведений о данном решении на официальном сайте Россельхознадзора.

104. Результатом административной процедуры "Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов" является принятие решения в соответствии с законодательством Российской Федерации о приостановлении применения лекарственного препарата, внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, изъятии из обращения или отмене государственной регистрации лекарственного препарата, приостановлении клинического исследования, прекращении клинического исследования.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных управлений положений регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

105. Россельхознадзор организует и осуществляет контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Россельхознадзора и территориальных управлений Россельхознадзора положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений.

106. Текущий контроль за соблюдением и исполнением государственной функции осуществляется в порядке, установленном Административным регламентом и приказами Россельхознадзора, и включает в себя проведение проверок полноты и качества исполнения государственной функции, соблюдения порядка ее исполнения, выявление и устранение нарушений, рассмотрение заявлений, материалов заявителей и подготовку на них ответов, принятие решений по жалобам на действия (бездействие) Россельхознадзора, его территориальных управлений и их должностных лиц.

107. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по исполнению государственной функции, и принятием решений исполнителем и руководителем ответственного структурного подразделения осуществляется заместителем руководителя Россельхознадзора в соответствии с распределением полномочий или заместителем руководителя территориального управления Россельхознадзора.

108. Контроль за принятием решений заместителем руководителя Россельхознадзора (заместителем руководителя территориального управления Россельхознадзора) осуществляется руководителем Россельхознадзора или руководителем территориального управления Россельхознадзора.

109. В целях осуществления текущего контроля за совершением действий при исполнении государственной функции и принятии решений руководителю Россельхознадзора или руководителю территориального управления Россельхознадзора (уполномоченному им лицу) представляются докладные записки о результатах исполнения государственной функции.

110. Текущий контроль за соблюдением порядка совершения действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, и принятием решений, предусмотренных Административным регламентом, осуществляется постоянно начальниками структурных подразделений, заместителями руководителя и руководителем соответственно Россельхознадзора и территориальных управлений Россельхознадзора и осуществляется путем проведения еженедельных совещаний, а также согласования (визирования) проектов решений, принимаемых при осуществлении административных процедур, иных документов, содержащих результаты административных действий.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

111. Формой контроля за полнотой и качеством исполнения должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных управлений государственной функции является осуществление Россельхознадзором плановых и внеплановых проверок.

112. Целью проведения плановых и внеплановых проверок является соблюдение и исполнение должностными лицами Россельхознадзора и его территориальных управлений государственной функции, в том числе своевременности и полноты рассмотрения заявлений, материалов обоснованности и законности принятия по ним решений.

112.1. Внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции проводятся:

структурным подразделением Россельхознадзора по поручению руководителя Россельхознадзора на основании поступивших в Россельхознадзор жалоб на действия (бездействие) должностного лица Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора и (или) его должностного лица;

структурным подразделением территориального управления Россельхознадзора по поручению руководителя соответствующего территориального управления Россельхознадзора на основании поступивших в территориальное управление Россельхознадзора жалоб на действия (бездействие) должностного лица территориального управления Россельхознадзора.

112.2. Плановые проверки полноты и качества исполнения должностными лицами Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора государственной функции проводятся в рамках комплексных проверок территориальных управлений Россельхознадзора, осуществляемых в соответствии с приказами и (или) на основании годовых планов работы Россельхознадзора.

Ответственность должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных управлений за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

113. Руководитель и (или) заместитель руководителя Россельхознадзора, руководитель территориального управления Россельхознадзора несет ответственность за несвоевременное принятие решений, предусмотренных Административным регламентом, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель ответственного структурного подразделения несет ответственность за несвоевременное и (или) ненадлежащее выполнение административных процедур (действий), предусмотренных Административным регламентом, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ответственный исполнитель несет ответственность за несвоевременное и (или) ненадлежащее выполнение административных процедур, предусмотренных Административным регламентом, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

114. Граждане, их объединения и организации в случае нарушения Административного регламента вправе обратиться с жалобой в Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора, а также в Минсельхоз России.

Жалоба может быть представлена на личном приеме, осуществляемом должностным лицом Россельхознадзора, его территориального управления, направлена почтовым отправлением или в электронной форме с использованием информационно-технологической и коммуникационной инфраструктуры, в том числе портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Раздел V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора, его территориальных управлений, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

115. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) Россельхознадзора, его территориальных управлений, их должностных лиц и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе исполнения государственной функции, в досудебном (внесудебном) порядке.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

116. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются решения и действия (бездействие) Россельхознадзора, его территориальных управлений, их должностных лиц.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

117. Оснований для приостановления рассмотрения жалобы законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

118. В случае, если в жалобе не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

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

120. Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора при получении письменной жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заявителю, направившему

жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

121. В случае, если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган 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 и почтовый адрес поддаются прочтению.

122. В случае, если в письменной жалобе заявителя содержится вопрос, на который ему неоднократно (два и более раз) 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 управления Россельхознадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в один и тот же государственный орган или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

123. Если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу соответственно в Россельхознадзор, его территориальный орган.

124. 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.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

125. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба, направленная в Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора.

126. Заявители имеют право направить жалобу в письменной форме или в форме электронного документа.

Жалоба может быть направлена по почте, с использованием информационно-технологической и коммуникационной инфраструктуры, в том числе портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть принята при личном приеме заявителя.

127. Заявитель в письменной жалобе в обязательном порядке указывает либо наименование Россельхознадзора, территориального управления Россельхознадзора, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также наименование юридического лица, подающего жалобу, адрес его местонахождения, контактный телефон, либо фамилию, имя, отчество (последнее при наличии) (в случае подачи жалобы от имени физического лица), почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ на жалобу, уведомление о переадресации жалобы, излагает суть жалобы, ставит подпись и дату. В подтверждение своих доводов заявитель вправе приложить к жалобе документы и материалы либо их копии.

128. В жалобе, поступившей в форме электронного документа, заявитель в обязательном порядке указывает наименование юридического лица, подающего жалобу, адрес его местонахождения, контактный телефон, либо свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии) (в случае подачи жалобы от имени физического лица), адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа, и почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме. Заявитель вправе приложить к такой жалобе необходимые документы и материалы в электронной форме.

129. При рассмотрении жалобы руководитель Россельхознадзора, руководитель территориального управления Россельхознадзора (уполномоченные ими лица) рассматривает: документы, представленные заявителем; материалы объяснения, представленные должностным лицом; результаты исследований, проверок.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

130. Заявитель, подавший жалобу, вправе получить информацию по следующим вопросам: о входящем номере, под которым зарегистрирована в системе делопроизводства жалоба; о нормативных правовых актах, на основании которых соответственно Россельхознадзор, территориальное управление Россельхознадзора исполняет государственную функцию; о требованиях к заверению документов и сведений; о месте размещения на сайте Россельхознадзора, его территориального управления справочных материалов по вопросам исполнения государственной функции.

Заявитель, подавший жалобу, вправе отозвать жалобу до момента вынесения решения по данной жалобе.

Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

131. В досудебном (внесудебном) порядке могут обжаловаться действия (бездействие) и решения должностных лиц:

территориальных управлений Россельхознадзора - в центральный аппарат Россельхознадзора;

центрального аппарата Россельхознадзора - руководителю Россельхознадзора;

руководителя Россельхознадзора, в том числе в связи с неприятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий (бездействия) должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных управлений, - в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации.

Срок рассмотрения жалобы

132. Поступившая жалоба рассматривается соответственно Россельхознадзором, территориальным органом Россельхознадзора в течение 30 дней со дня ее регистрации.

В исключительных случаях руководитель Россельхознадзора (территориального управления Россельхознадзора) вправе продлить срок рассмотрения жалобы, но не более чем на 30 дней.

Решение о продлении срока рассмотрения жалобы сообщается заявителю в письменном виде с указанием причин продления.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

133. По результатам рассмотрения жалобы должностным лицом Россельхознадзора принимается решение об удовлетворении полностью или частично требований, содержащихся в жалобе, либо об отказе в их удовлетворении. Ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, направляется заявителю в письменной форме и (или) по желанию в электронной форме.

134. Проверяемые лица вправе обжаловать решения, принятые в ходе исполнения государственной функции, действия или бездействие должностных лиц Россельхознадзора и его территориальных управлений в судебном порядке.

* Типовая форма [Акта](#) проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена [приказом](#) Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Минюстом России 13.05.2009 N 13915) с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России [от 24.05.2010 N 199](#) (зарегистрирован Минюстом России 06.07.2010, N 17702) и [от 30.09.2011 N 532](#) (зарегистрирован Минюстом России 10.11.2011 N 22264).

Почтовые адреса, телефоны и адреса электронной почты территориальных управлений Россельхознадзора

N п/п	Наименование территориального управления Россельхознадзора	Почтовый адрес	Телефон (факс)	Адрес электронной почты и адрес официального сайта в сети Интернет
Центральный федеральный округ				
	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Белгородской области	Адрес: 308027, г. Белгород, ул. Щорса, 8	Тел./факс: 8(4722) 75-16-03	rsandzor2006@ yandex.ru http://www. belnadzor.ru

ГАРАНТ:

Нумерация пунктов приводится в соответствии с источником

2	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Брянской и Смоленской областям	Адрес: 241519, Брянская область, Брянский район, пос. Путевка, ул. Рославльская, 3	Тел. 8(4832) 62-64-52 Факс: 8(4832) 72-26-81	veter@ online, debryansk.ru http://www.rshn32.ru
3	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Владимирской области	Адрес: 600000, г. Владимир, ул. Луначарского, д.3, а/я 149	Тел./факс: 8(4922) 33-45-16	33vladrnsn@ rambler.ru http://Vladimir.fsvps. ru/Vladimir
4	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Воронежской и Волгоградской областям	Адрес: 394042, г. Воронеж, ул. Серафимовича, 26	Тел.: 8(4732) 60-57-10	rsnadzor@comch.ru http://rsnvrn.ucoz.ru
5	Управление Федеральной службы по ветеринарному и	Адрес: 248012, г. Калуга, ул. Московская, 311	Тел.: 8(4842) 59-17-85	rosselhosnadzor@kaluga.ru http://rsn.kaluga.ru

	фитосанитарному надзору по Калужской области			
6	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Костромской и Ивановской областям	Адрес: 156013, г. Кострома, пр-т Мира, 53 а	Тел.: 8 (4942) 37-00-73 Факс: 8(4942) 45-01-61	selhoznadzor@kmtn.ru http://www.rosselhoznadzor-kosiv.ru
7	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по городу Москва, Московской и Тульской областям	Адрес: 123308, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 1	Тел.: 8 (495) 580-53-49 Факс: 8 (499) 728-24-67	info@rsn-msk.ru http://www.rsn-msk.ru
8	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Орловской и Курской областям	Адрес: 302040, г. Орел, ул. Пожарная, 72	Тел.: 8(4862) 76-10-46	selh-buh@orel.ru http://www.tunadzor.ru
9	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Рязанской и Тамбовской областям	Адрес: 390044, г. Рязань, ул. Костычева, 17	Тел.: 8(4912) 34-59-95 Факс: 8(4912) 34-30-59	info@rsnadzor.ru http://rsnadzor.ru
10	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Тверской и Псковской областям	Адрес: 170008, г. Тверь, ул. Озерная, 9	Тел.: 8 (4822) 36-79-52	ohota69@mail.ru http://www.rshn-tver.ru
11	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Липецкой области	Адрес: 398037, г. Липецк, ул. Опытная, д. 1	Тел.: 8 (4742) 79-73-63, 79-73-62 Факс: 8 (4742) 79-73-61	pkvp@lipetsk.ru http://www.rsn48.ru/
12	Управление Федеральной службы по ветеринарному и	Адрес: 150000, г. Ярославль, ул. Республиканская, 27	Тел.: 8 (4852) 30-89-90	natguard@varoslavl.ru http://www.rcxn.yaroslavl.ru

	фитосанитарному надзору по Ярославской области			
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
13	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Карелия, Архангельской области и Ненецкому автономному округу	Адрес: 185031, г. Петрозаводск, ул. Мурманская, 22	Тел.: 8 (8142) 78-24-32	ohotupravlenie@karelia.ru http://www.ursn10.ru
14	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Коми	Адрес: 167983, г. Сыктывкар, м. Дырнос, 98	Тел.: 8 (212) 311-955	rsnkomi@mail.ru http://rsnkomi.ru
15	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Вологодской области	Адрес: г. Вологда, ул. Ленина, 15	Тел.: 8 (8172) 72-04-98, 8 (8172) 72-36-68	ursn35@vologda.ru http://www.rsn-vologda.ru/
16	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Калининградской области	Адрес: 236023, г. Калининград, Советский пр-т, 188 в	Тел.: 8 (4012) 990-151	RSHN_kaliningrad@mail.ru http://www.rsn-kld.ru/
17	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	Адрес: 198095, г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, 12	Тел./факс: 8 (812) 252-23-25, 300-83-33 (ф.)	clerk@ursn.spb.ru http://www.ursn.spb.ru
18	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Мурманской области	Адрес: 183038, г. Мурманск, ул. Траловая, 12 а	Тел.: 8 (815-2) 68-73-04	murmansk@rsn51.ru http://www.rsnmurman.ru

19	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Новгородской области	Адрес: 173000, г. Великий Новгород, ул. Нутная, 21/28	Тел./факс: 8 (816+2) 63-52-80	rosnadzor@novgorod.net http://ursn.nov.ru/
ЮЖНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
20	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Калмыкия	Адрес: 358003, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, 361	Тел.: 8 (847-22) 6-30-04 Факс: 8 (847-22) 6-28-98	saiga-rsn@mail.ru http://www.saiga-rsn.ru
21	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Краснодарскому краю и Республике Адыгея	Адрес: 350012, г. Краснодар, ул. Лукьяненко, 111	Тел.: 8 (861) 222-20-31	quarant@mail.kuban.ru http://rsn.krasnodar.ru
22	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Астраханской области	Адреса: 414040, г. Астрахань, ул. Адмиралтейская, 51; 414056, г. Астрахань, ул. Татищева, 23 "А"	Тел.: 8 (8512) 25-22-60	astselhoznadzor@mail.ru http://rosselhoznadzor30.ru
23	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Ростовской области	Адрес: 344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Малюгиной, 214 а	Тел./факс: 8 (8632) 66-51-59	ursnro_sec@donpac.ru http://www.rsn-rostov.ru
СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
24	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Дагестан	Адрес: 367000, г. Махачкала, ул. И. Шамиля, 16 а	Тел./факс: 8 (8722) 64-67-16	Rosselhoz-DAG@yandex.ru http://www.rsnrd.ru
25	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по	Адрес: 381203, Сунженский р-он, ст. Орджоникидзеvская, ул. Осканова, д. 61/4	Тел.: 8 (8734) 12-14-40	selxoznadzor-ing@yandex.ru http://www.rsn-ing.ru

	Республике Ингушетия			
26	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Кабардино-Балкарской Республике	Адрес: 360016, г. Нальчик, ул. Калюжного, 8	Тел.: 8 (8662) 47-13-50	RosselxozKBR@mail.ru http://www.rshn-kbr.ru
27	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Карачаево-Черкесской Республике	Адрес: 369000, г. Черкесск, ул. Калантаевского, 17 а	Тел.: 8 (8782) 25-26-80	nadzorkhr@mail.ru http://www.rsnkchr.ru
28	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Северная Осетия - Алания	Адрес: 362007, г. Владикавказ, ул. Армянская, 30/1	Тел.: 8 (8672) 75-66-13	avsati@mail.ru http://rsn15.ru
29	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Чеченской Республике	Адрес: 364061, г. Грозный, п. Красная Турбина, ул. Турбинная, 1	Тел.: 8 (8713) 22-22-48	Rshn-chr@mail.ru http://rshn-chr.ru
30	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Ставропольскому краю	Адрес: 355040, г. Ставрополь, ул. Крупской, 31/1	Тел.: 8 (8652) 236267	fsskik@mail.stv.ru http://www.rsn-sk-26.ru
ПРИВОЛЖСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
31	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Башкортостан	Адрес: 450071, г. Уфа, Лесной проезд, 1	Тел.: 8 (3472) 48-56-00, 48-54-29	rosselhoznadrb@mail.ru http://www.rsn-rb.ru
32	Управление Федеральной службы по ветеринарному и	Адрес: 430005, г. Саранск, ул. Коммунистическая, 50	Тел.: 8 (8342) 47-18-38	buhrm@mail.ru http://www.ursn-rm.ru

	фитосанитарному надзору по Республике Мордовия			
33	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Татарстан	Адрес: 420059, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, 20 а	Тел.: 8 (843) 570-20-08, 277-65-04 (ф.)	agronadzor_rt@mail.ru http://shn.tatarstan.ru
34	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Удмуртской Республике	Адрес: 426051, г. Ижевск, ул. Советская, 1	Тел.: 8 (3412) 51-20-86	rsnur@mail.ru http://rsnur.ru
35	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Пермскому краю	Адрес: 614513, д. Песьянка, п/о Ванюки, ул. Строителей, 1 б	Тел.: 8 (3422) 97-93-44	prruk06@mail.ru http://www.rsn-perm.ru
36	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Самарской области	Адрес: 443086, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 175	Тел.: 8 (846) 342-53-00, 334-48-61	info@mcx-samara.ru http://www.mcx-samara.ru
37	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Саратовской области	Адрес: 410071, г. Саратов, Фрунзенский р-н, территория санатория "Октябрьское ущелье"	Тел.: 8 (8452) 52-94-50	RSN-Saratov@mail.ru http://rsn-saratov.ru
38	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Ульяновской области	Адрес: 432000, г. Ульяновск, ул. Гончарова, 38/8	Тел./факс: 8 (8422) 41-06-76	rsnadzor@simbir.ru http://www.rosselxoznadzor-ul.ru
39	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Чувашской Республике	Адрес: 428014, г. Чебоксары, ул. Крупской, 9	Тел.: 8 (8352) 52-80-33	rsnadzor21@mail.ru http://gov.cap.ru
40	Управление Федеральной службы по ветеринарному и	Адрес: 610035, г. Киров, Мелькомбинатовский проезд,	Тел./факс: 8 (8332) 57-00-27	info@rsn43.ru http://www.rsn43.ru

	фитосанитарному надзору по Кировской области	8		
41	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Нижегородской области и Республике Марий Эл	Адреса: 603107, г. Нижний Новгород, пр. Гагарина, д. 97; 603105, г. Нижний Новгород, ул. Ижорская, д. 35	Тел.: 8 (831) 435-51-45 Факс: 8 (831) 435-51-36	ursn.nn@gmail.com http://www.ursn-nnov.ru
42	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Оренбургской области	Адрес: 460048, г. Оренбург, ул. Монтажников, 34	Тел.: 8 (8532) 77-54-12	rosselxoz@mail.ru http://www.oren-rshn.ru
43	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Пензенской области	Адрес: 440600, г. Пенза, ул. Володарского, 71 а	Тел.: 8 (8412) 54-18-86	oxota_pnz@mail.ru http://rshn.org.ru
УРАЛЬСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
44	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Курганской области	Адрес: 640000, г. Курган, ул. Володарского, 65 а	Тел.: 8 (3522) 43-25-45	rsn_kurgan@orbitel.ru http://www.rsn-kurgan.orbitel.ru
45	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Свердловской области	Адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Грузчиков, 4	Тел.: 8 (343) 358-23-62	office@ufsrn.ru http://www.rsnsso.ru
46	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Тюменской области, Ханты-Мансийскому и Ямало-Ненецкому автономным округам	Адрес: 625001, г. Тюмень, ул. Л. Толстого, 35	Тел.: 8 (3452) 43-21-96, 43-35-33	ursn72@ro.ru http://www.ursn72.ru

47	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Челябинской области	Адрес: 454081, г. Челябинск, ул. Кудрявцева, 1	Тел.: 8 (351) 773-64-47	vet_nadzor@mail.ru http://www.rsn-chel.ru
СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
48	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Алтайскому краю и Республике Алтай	Адрес: 656056, г. Барнаул, ул. Пролетарская, 65	Тел.: 8 (3852) 24-22-79	rshn@intelbi.ru http://www.rshn-alt.ru
49	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Бурятия	Адрес: 670034, г. Улан-Удэ, ул. Хахалова, 4 б	Тел.: 8 (3012) 46-63-57	vetnadzor@rambler.ru http://www.rosselhoznadzor-rb.ru
50	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Тыва	Адрес: 667011, г. Кызыл, ул. Московская, 2	Тел.: 8 (3942) 25-46-46	tuvrshn@mail.ru http://www.rshn.tuva.ru
51	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Хакасия	Адрес: 662000, г. Абакан, ул. Кирова, 100	Тел.: 8 (3902) 22-65-67	rsnkhakasia@mail.ru http://www.rsn-hak.ru
52	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Красноярскому краю	Адрес: 660049, г. Красноярск, Остров Отдыха, а/я 25560	Тел.: 8 (391) 201-93-01	krsn@bk.ru http://www.ukrsn.ru
53	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Иркутской области	Адрес: 664023, г. Иркутск, ул. Пискунова, 122/1	Тел.: 8 (3952) 230-290	selhoznadzor@irmail.ru http://www.38fsvps.ru/
54	Управление Федеральной	Адреса: 650099, г. Кемерово,	Тел.:	rosnadzor42@nm.ru

	службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Кемеровской области	ул. Рудничная, 5; 650051, г. Кемерово, ул. Муромцева, 2 б	8 (3842) 36-15-89	http://www.rsn42.ru
55	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Новосибирской области	Адрес: 630087, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, 167	Тел.: 8 (383) 346-25-93	rsnns@ngs.ru http://rshn-nso.ru
56	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Омской области	Адрес: 644046, г. Омск, ул. Училищная, 10	Тел.: 8 (3812) 31-31-44	rsn_aa@omskcity.com http://www.rsn-omsk.ru
57	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Томской области	Адрес: 634021, г. Томск, пр. Фрунзе, 109 а	Тел./факс: 8 (3822) 44-63-85 (пр.) , 44-63-84 (ф)	ruk@ursn.tomsk.ru http://rsn.tomsk.ru/
58	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Забайкальскому краю и Амурской области	Адреса: г. Чита, ул. Ленинградская, 15а 672000, г. Чита, а/я 1311	Тел.: 8 (3022) 28-36-00 Факс: 8 (3022) 28-36-05	rsnchita@mail.ru http://fsvps.chita.ru/
ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ				
59	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Республике Саха (Якутия)	Адрес: 677007, г. Якутск, пр. Ленина, д. 3/1	Тел.: 8 (4112) 42-12-61	rsn@sakha.ru http://rsn.ykt.ru
60	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Приморскому краю и Сахалинской области	Адрес: 690034, г. Владивосток, ул. Воропаева, 33	Тел.: 8 (4232) 964-718	primnadzor@yandex.ru http://primnadzor.ru
61	Управление Федеральной	Адрес: 680000, г. Хабаровск,	Тел./факс:	rsnkhab@vth.ru

	службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области	ул. Ленина, 18а	8 (4212) 79-40-51	http://www.rshn-khv-eao.ru
62	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Камчатскому краю и Чукотскому автономному округу	Адрес: 683049, г. Петропавловск-Камчатский, ул. Академика Королева, 58	Тел./факс: 8 (4152) 22-42-48; 8 (4152) 23-56-05	rshn_kam@rai.kamchatka.ru http://rai.kamchatka.ru
63	Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Магаданской области	Адреса: 685000, г. Магадан, проезд Промышленный, д. 7	Тел.: 8 (4132) 62-24-21	rsn@maglan.ru http://www.magrsn.ru

Приложение N 2
к Административному регламенту
исполнения Федеральной службой
по ветеринарному и фитосанитарному надзору
государственной функции по осуществлению
федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения





