



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 7.5540

от "11" сентября 2023 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 12 сентября 2023 года

Москва

№ 1122

Об утверждении порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат

В соответствии с пунктом 10.1 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подпунктом 5.2(1).37 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

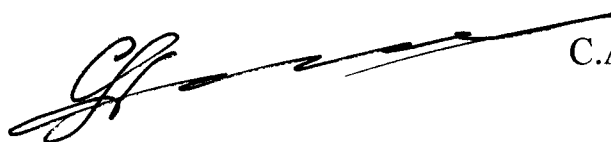
порядок выдачи документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

форму документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 30 ноября 2020 г. № 1287 «Об утверждении порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат» (зарегистрирован Минюстом России 22 января 2021 г., регистрационный № 62187).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует до 1 сентября 2030 г.

Руководитель



С.А. Данкверт

**Порядок
выдачи документа, который подтверждает, что лекарственный препарат
для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской
Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного
органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат**

1. Документ, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (далее – лекарственный препарат, ДПО соответственно) выдается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору по заявлению держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, разработчика лекарственных средств для ветеринарного применения либо его уполномоченного представителя (далее – заявитель).

2. ДПО выдается в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Для выдачи ДПО заявитель направляет в Россельхознадзор заявление о выдаче ДПО, в котором указываются:

- а) торговое наименование лекарственного препарата;
- б) полное и сокращенное (при наличии) наименования и ИИН держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- в) полное и сокращенное (при наличии) наименования производителя лекарственного препарата;
- г) номер и дата предоставления лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения;
- д) адрес в пределах места нахождения производителя лекарственного препарата;
- е) наименование (наименования) и адрес (адреса) в пределах места нахождения производственной (производственных) площадки (площадок) производителя лекарственного препарата, на которой (которых) осуществляется производство соответствующего лекарственного препарата;
- ж) лекарственная форма лекарственного препарата;
- з) форма выпуска лекарственного препарата;
- и) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- к) полное и сокращенное (при наличии) наименования и ИИН заявителя;
- л) страна, в которую ввозится лекарственный препарат.

4. Заявление о выдаче ДПО направляется заявителем через личный кабинет в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»¹ (далее – ЕПГУ), электронную почту Россельхознадзора или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

5. В случае направления заявления о выдаче ДПО уполномоченным представителем дополнительно к заявлению о выдаче ДПО прилагается документ, подтверждающий право лица действовать от имени заявителя.

6. В заявлении о выдаче ДПО указывается способ получения ДПО (уведомления об отказе в выдаче ДПО):

- а) заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
- б) на электронную почту заявителя (при наличии);
- в) через личный кабинет на ЕПГУ.

7. Срок выдачи ДПО (уведомления об отказе в выдаче ДПО) не должен превышать пять рабочих дней со дня регистрации заявления о выдаче ДПО.

8. В течение одного рабочего дня со дня регистрации заявления о выдаче ДПО Россельхознадзор анализирует достоверность сведений, содержащихся в заявлении, на основании данных, полученных посредством межведомственного взаимодействия и внутриведомственного взаимодействия.

9. Решение о выдаче ДПО (об отказе в выдаче ДПО) оформляется приказом Россельхознадзора.

10. Решение об отказе в выдаче ДПО принимается Россельхознадзором в следующих случаях:

а) наличие в представленном заявлении о выдаче ДПО и (или) в документе, установленном пунктом 5 настоящего порядка, недостоверных и (или) искаженных сведений;

б) представление заявления о выдаче ДПО и (или) документа, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка, оформленных с нарушением требований законодательства Российской Федерации;

в) принятие Россельхознадзором решения о приостановлении обращения лекарственного препарата, в том числе о приостановлении применения и реализации лекарственного препарата;

г) приостановление действия лицензии или аннулирование лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

11. При отсутствии оснований, указанных в пункте 10 настоящего порядка, Россельхознадзором принимается решение о выдаче ДПО.

12. В течение одного рабочего дня со дня принятия решения о выдаче ДПО (об отказе в выдаче ДПО) уполномоченным лицом Россельхознадзора осуществляется подписание ДПО (уведомления об отказе в выдаче ДПО), которое направляется заявителю способом, указанным в заявлении согласно пункту 6 настоящего порядка.

¹ Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от «12» сентября 2023 г. № 1122

форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

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

№ _____

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения

_____,
(торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(лекарственная форма лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(форма выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(полное и сокращенное (при наличии) наименования и ИНН держателя или

_____,
владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

производство которого осуществляется производителем лекарственных средств для ветеринарного применения

_____,
(полное и сокращенное (при наличии) наименования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(адрес в пределах места нахождения производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(наименование (наименования) и адрес (адреса) в пределах места нахождения производственной (производственных) площадки (площадок) производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, на которой (которых) осуществляется производство соответствующего лекарственного препарата для ветеринарного применения)

_____,
(номер и дата предоставления лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения)

допущен к обращению в Российской Федерации.

Настоящий документ выдан по заявлению _____

(полное и сокращенное (при наличии) наименования и ИНН организации-заявителя)

Настоящий документ подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Иная информация по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения:

(должность уполномоченного лица Россельхознадзора)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(дата выдачи)