



КонсультантПлюс

Приказ Россельхознадзора от 12.09.2023 N
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"
(Зарегистрировано в Минюсте России
11.10.2023 N 75540)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 26.10.2023

Зарегистрировано в Минюсте России 11 октября 2023 г. N 75540

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ
от 12 сентября 2023 г. N 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. N 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. N 327, приказываю:

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 N 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 N 2](#) к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 30 ноября 2020 г. N 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 N 62187).

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

Руководитель
С.А. ДАНКВЕРТ

Приложение N 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 12 сентября 2023 г. N 1122

**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. N 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 ИНН 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 ИНН 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.

<1> [Положение](#) о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства

Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861.

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.

Приложение N 2
к приказу Федеральной
службы ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 12 сентября 2023 г. N 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
N _____

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)
