



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

ПРИКАЗ

от 19 февраля 2010 г.

№ 54

Москва

О временном порядке
функционирования
автоматизированной системы
«Гермес»

В целях обеспечения информационной открытости деятельности Россельхознадзора, повышение качества и доступности предоставляемых государственных услуг и функций и во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 17.10.2009 г. № 1555-р «О плане перехода на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде федеральными органами исполнительной власти» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить и ввести в действие с 10 марта 2010 года до обеспечения возможности для заявителей в целях получения государственных услуг (функций) представлять документы в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) прилагаемый Временный порядок функционирования автоматизированной системы лицензирования производства лекарственных средств, предназначенных для животных и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору «Гермес» (далее – Порядок).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель

С.А.Данкверт

Утвержден
приказом Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от « 19 » февраля 2010г. № 54

Временный порядок
функционирования автоматизированной системы лицензирования
производства лекарственных средств, предназначенных для животных и
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных, «Гермес» Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному надзору

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий Временный порядок функционирования автоматизированной системы лицензирования производства лекарственных средств, предназначенных для животных и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, «Гермес» Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – система «Гермес») определяет процедуру приема заявлений и документов соискателей лицензий для получения ими лицензий на осуществление производства лекарственных средств, предназначенных для животных и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, при помощи автоматизированной системы лицензирования.

2. Система «Гермес» представляет собой механизм, позволяющий хозяйствующим субъектам (соискателю лицензии) направлять в Россельхознадзор заявления и документы (далее - комплект документов), в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи, а так же прослеживать прохождение этапов лицензирования.

3. Система «Гермес» призвана обеспечить информационную открытость деятельности Россельхознадзора, повышение качества и доступности предоставляемых государственных услуг и функций.

4. Работа по функционированию системы «Гермес» организуется в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 17.10.2009 N 1555-р «О плане перехода на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде федеральными органами исполнительной власти».

Работу в системе «Гермес» организует и осуществляет Управление ветеринарного надзора Россельхознадзора. В территориальных управлениях

Россельхознадзора указанную работу в системе «Гермес» осуществляют подразделения, уполномоченные осуществлять лицензирование.

5. Требования настоящего Порядка распространяются на центральный аппарат и территориальные управления Россельхознадзора.

6. Электронный адрес системы «Гермес»: <http://www.fsvps.ru/germes>.

II. ПОРЯДОК ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ «ГЕРМЕС»

7. Заявление представляется в электронном виде согласно прилагаемым формам.

8. Документы, направленные в электронном виде, представляются согласно описи и прикрепляются в PDF формате. Перечень документов, представляется в соответствии с действующим законодательством.

9. Процедура получения лицензии при помощи системы «Гермес» состоит из следующих этапов:

- регистрация заявления и комплекта документов исполнителем;
- проверка комплектности документов, полноты и достоверности сведений;
- проверка возможности соблюдения лицензионных требований и условий и соответствия направленных в электронном виде документов оригиналам;
- принятие решения о возможности предоставления лицензии, либо отказе в предоставлении лицензии;
- рассмотрение документов Комиссией Россельхознадзора;
- внесение сведений о предоставленной лицензии в Реестр лицензий и оформление документа, подтверждающего наличие лицензии.

10. Ответственное должностное лицо Россельхознадзора проверяет поступление заявлений с комплектом документов не реже одного раза в два рабочих дня.

11. Прохождение каждого из этапов лицензирования при помощи системы «Гермес» отражается на шкале прохождения заявки.

12. Проверка возможности соблюдения лицензионных требований и условий проводится путем выездной проверки. Проверка соответствия направленных в электронном виде документов осуществляется путем представления заявителями оригиналов документов в ходе проверки. Результаты проверки отражаются в акте проверки.

III. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ СВЕДЕНИЙ В СИСТЕМУ «ГЕРМЕС»

13. Сведения в систему «Гермес» вносятся автоматически при регистрации поступившей заявки. В случае успешного добавления заявки в систему «Гермес», она становится доступной исполнителям центрального

аппарата Службы, либо соответствующего территориального управления Россельхознадзора

14. Информация о завершении каждого из этапов лицензирования вносится ответственным исполнителем в систему «Гермес» с помощью заполнения специальных окон.

15. В случае предоставления не полного комплекта документов, не полноты представленных сведений, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней уведомляет соискателя лицензии по электронной почте о необходимости предоставления недостающих документов и сведений в срок до 3 рабочих дней. В случае не предоставления недостающих документов и сведений, комплект документов дальнейшему рассмотрению не подлежит.

16. Дата и номер акта проверки вносятся в соответствующие графы.

IV. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ В СИСТЕМЕ «ГЕРМЕС»

17. В случае установления не соответствия электронных документов оригиналам или отказе заявителя предоставить оригиналы документов, Россельхознадзор принимает решение об отказе в выдаче лицензии.

18. В случае наличия в документах, представленных соискателем, недостоверной или искаженной информации и/или несоответствие соискателя, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям в предоставлении лицензии отказывается.

19. Принятие решения руководством Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора о возможности предоставления лицензии, либо отказе в предоставлении лицензии осуществляется на основании полного достоверного комплекта документов и наличия возможности соблюдения соискателем лицензий лицензионных требований и условий, предусмотренных действующим законодательством. Уведомление о принятом Россельхознадзором решении направляется заявителю по электронной почте.

V. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ РЕЕСТРА ЛИЦЕНЗИЙ В СИСТЕМЕ «ГЕРМЕС»

20. Реестр лицензий формируется автоматически. Сведения, содержащиеся в реестре формируются в соответствии с действующим законодательством и находятся в общем доступе на официальном сайте Россельхознадзора

Приложение 1
к Временному порядку
функционирования
автоматизированной
системы «Гермес»

Форма заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, предназначенных для животных

№	Название	
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Организационно-правовая форма	
5	Юридический адрес	
6	Место нахождения, фактический адрес	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Телефон/факс	
9	Электронный адрес	
10	ОГРН	
11	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ	
12	ИНН	
13	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
14	Заявление о предоставлении лицензии с приложением(-ями)	
15	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений	
16	Копии учредительных документов	
17	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений и оборудования требованиям санитарных правил	
18	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о рассмотрении заявления о предоставлении/переоформлении лицензии	
19	Копии документов, подтверждающих соответствующую квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств	

№	Название	
20	Перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить	
21	Описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств	
22	Копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств	
23	Согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории	

*Поля обязательные для заполнения выделены красным цветом.

**Коллекция файлов – представляет собой множество пар: название файла и собственно файл. Добавление очередной пары будет выполняться нажатием кнопки или ссылки инициирующей вызов соответствующей JavaScript-функции. Удаление – аналогично.

Приложение 2
к Временному порядку
функционирования
автоматизированной
системы «Гермес»

Форма заявления о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных

№	Название	
1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование	
3	Фирменное наименование	
4	Организационно-правовая форма	
5	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
6	Юридический адрес	
7	Место нахождения фактический адрес	
8	Адреса мест осуществления деятельности	
9	Телефон/факс	
10	Электронный адрес	
11	ОГРН	
12	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП)	
13	ИНН	
14	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
15	Заявление о предоставлении лицензии с приложением	
16	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений и оборудования	
17	Копии учредительных документов	
18	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений и оборудования требованиям санитарных правил	
19	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии	
20	Документы, подтверждающие наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность	

№	Название	
	которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств высшего фармацевтического или ветеринарного образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет	
21	Документы, подтверждающие наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования	
22	Документы, подтверждающие наличие высшего или среднего фармацевтического или ветеринарного образования у работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств	
24	Сертификат специалиста	

*Поля обязательные для заполнения выделены красным цветом.

**Коллекция файлов – представляет собой множество пар: название файла и собственно файл. Добавление очередной пары будет выполняться нажатием кнопки или ссылки инициирующей вызов соответствующей JavaScript-функции. Удаление – аналогично.