

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Управления Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по Красноярскому краю
от « 12 » мая 2014 г. № 111-О

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ УПРАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
ПО КРАСНОЯРСКОМУ КРАЮ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение разработано в целях организации работ по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - фармацевтическая деятельность) в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327, Типовым положением о территориальном органе Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 04.10.2012 № 527, Административным регламентом исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, утвержденным приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 08.07.2009 № 265, Положением об Управлении Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Красноярскому краю.

1.2. Комиссия Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - Комиссия) в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, нормативно-правовыми актами Президента Российской Федерации

и Правительства Российской Федерации, нормативно-правовыми актами Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, приказами и указаниями Россельхознадзора, а также настоящим Положением.

1.3. Основной задачей Комиссии является рассмотрение комплекта документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами, их хранения, перевозки, отпуска и изготовления и акта проверки возможности выполнения соискателями лицензии лицензионных требований, если места осуществления деятельности расположены в регионе деятельности Управления.

II. Порядок образования Комиссии

2.1. Комиссия образуется приказом Управления Россельхознадзора по Красноярскому краю (далее – Управление) и действует на постоянной основе.

2.2. В состав Комиссии входят должностные лица Управления.

2.3. В заседаниях Комиссии могут участвовать представители научных организаций и (или) образовательных учреждений среднего и высшего профессионального образования (далее - научные организации и образовательные учреждения), представители отраслевых союзов, других организаций, приглашаемые Управлением в качестве независимых экспертов - специалистов по вопросам, связанным с фармацевтической деятельностью.

Независимые эксперты не являются членами Комиссии и не обладают правом голоса.

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

2.5. На период временного отсутствия председателя Комиссии его обязанности выполняет заместитель председателя Комиссии.

2.6. Члены Комиссии осуществляют свои полномочия непосредственно, то есть без права их передачи, в том числе и на время своего отсутствия, иным лицам.

III. Порядок участия в заседаниях Комиссии независимых экспертов

3.1. В случае необходимости участия в заседании Комиссии независимых экспертов, председатель Комиссии обращается в научные организации и образовательные учреждения, другие организации с предложением направить своих представителей для участия в заседании Комиссии в качестве независимых экспертов - специалистов по вопросам, связанным с фармацевтической деятельностью, с указанием числа таких экспертов. Запрос направляется без указания персональных данных экспертов.

3.2. Независимыми экспертами могут быть граждане Российской Федерации, работающие в научных организациях и образовательных учреждениях, других организациях.

3.3. Независимые эксперты участвуют в заседаниях Комиссии на добровольной основе. Оплата труда независимых экспертов осуществляется на основе договора, заключаемого между Управлением и независимым экспертом, участвующим в работе Комиссии.

IV. Порядок работы Комиссии

4.1. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости.

Основанием для проведения заседания Комиссии является передача в Комиссию заявления о предоставлении лицензии и комплекта документов, представленных на лицензирование фармацевтической деятельности и результатов проверки возможности выполнения соискателями лицензии лицензионных требований.

4.2. Поступившие документы и материалы при предоставлении лицензии рассматриваются Комиссией в течение 10 дней, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от заявителя.

4.3. Комиссия вправе запрашивать в установленном порядке дополнительные сведения, необходимые для работы Комиссии, от других государственных органов, органов местного самоуправления и организаций.

4.4. Дата, время и место заседания Комиссии устанавливаются ее председателем.

4.5. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует половина от общего числа членов Комиссии.

4.6. На заседание Комиссии может быть приглашен соискатель лицензии или его представитель. Полномочия представителя соискателя лицензии оформляются в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

4.7. На заседание Комиссии могут приглашаться должностные лица государственных органов, органов местного самоуправления, а также представители заинтересованных организаций.

4.8. По итогам рассмотрения документов и материалов, указанных в пункте 4.1 настоящего Положения, Комиссия принимает одно из следующих решений:

а) о возможности предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

б) о не возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

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

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

4.11. В решении Комиссии указываются:

- а) дата заседания Комиссии;
- б) организационно-правовая форма и наименование или фамилия, имя, отчество соискателя лицензии;
- в) перечень представленных документов и материалов;
- г) дата поступления документов и материалов в Комиссию, существо рассматриваемого вопроса;
- д) фамилии, имена, отчества членов Комиссии и других лиц, присутствующих на заседании;
- е) результаты голосования;
- ж) содержание решения Комиссии;
- з) иные сведения.

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

4.13. Протокол Комиссии по завершению заседания Комиссии подготавливается и направляется сотруднику отдела пограничного ветеринарного контроля на Государственной границе Российской Федерации и транспорте - ответственному исполнителю по рассмотрению документов, представленных для лицензирования.

4.14. Решение Комиссии хранится в лицензионном деле соискателя лицензии.

4.15. Организационно-техническое и документационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляется отделом пограничного ветеринарного контроля на Государственной границе Российской Федерации и транспорте.

УТВЕРЖДЕН
Приказом Управления Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
по Красноярскому краю
от « 04» марта 2015 г. № 38-О

**СОСТАВ КОМИССИИ УПРАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
ПО КРАСНОЯРСКОМУ КРАЮ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Председатель комиссии: Глухов Евгений Александрович – заместитель
руководителя Управления.

Заместитель председателя комиссии: Байгудин Рамиль Масхутович –
начальник отдела пограничного ветеринарного контроля на Государственной
границе Российской Федерации и транспорте.

Члены комиссии:

1. Глухов Сергей Анатольевич – заместитель начальника отдела
пограничного ветеринарного контроля на Государственной границе Российской
Федерации и транспорте.

2. Антипенко Евгений Владимирович – заместитель начальника отдела
государственного ветеринарного надзора за обеспечением здоровья животных,
безопасностью продукции животного происхождения и лабораторного контроля.

3. Ополева Оксана Владимировна – старший государственный инспектор
отдела пограничного ветеринарного контроля на Государственной границе
Российской Федерации и транспорте.