

Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств

Постановление · № 500 · от 04.07.2002 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 4 июля 2002 г. N 500

г. Москва

Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства лекарственных средств.
2. Установить, что лицензии на производство лекарственных средств, выданные в установленном порядке до принятия настоящего постановления, действительны до окончания указанного в них срока.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Касьянов

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 4 июля 2002 г.

N 500

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании производства лекарственных средств

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства лекарственных средств, осуществляемого юридическими лицами.
2. Лицензирование производства лекарственных средств осуществляется Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации (далее именуется - лицензирующий орган).
3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении производства лекарственных средств являются:
 - а) государственная регистрация в Российской Федерации в установленном порядке лекарственных средств, заявленных соискателем лицензии для производства;
 - б) соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных в установленном порядке;
 - в) соответствие производственных помещений и оборудования техническим нормам и требованиям;
 - г) наличие у соискателя лицензии и лицензиата принадлежащих им на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;
 - д) наличие в штате юридического лица работников, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, имеющих высшее или среднее специальное образование (химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское) и стаж работы по специальности не менее 3 лет;
 - е) повышение не реже 1 раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство, качество и маркировку лекарственных средств;
 - ж) соблюдение требований Федерального закона "О лекарственных средствах" к продаже

произведенных лицензиатом лекарственных средств.

4. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием:

наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица, мест нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;

б) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

в) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

г) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

д) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить, с указанием фармакопейных статей;

е) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств;

ж) копия выданного в установленном порядке заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" с приложением:

копии титульного листа пускового или промышленного регламента вновь создаваемого производства, согласованного и утвержденного в установленном порядке;

копий патентов Российской Федерации или лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств, заверенных соискателем лицензии;

копии документа, подтверждающего согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории;

з) копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам.

5. Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии с указанием даты приема.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением, не допускается.

Лицензирующий орган может провести проверку достоверности сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии документах.

За предоставление недостоверных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней с даты получения заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами.

7. Срок действия лицензии на производство лекарственных средств - 5 лет.

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

8. В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

9. При наличии у лицензиата территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются ее заверенные копии по числу указанных подразделений и объектов.

10. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность;
- в) перечень лекарственных средств, разрешенных лицензиату к производству;
- г) сведения о лицензиате:

наименование, организационно-правовая форма, место нахождения (с указанием мест нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационный номер налогоплательщика;

д) дата принятия решения о предоставлении лицензии;

е) номер лицензии;

ж) срок действия лицензии;

з) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

и) сведения о продлении срока действия лицензии;

к) сведения о переоформлении лицензии;

л) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;

м) основание и дата аннулирования лицензии.

11. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в форме проверок на основании предписания лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, срок проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Уведомление о проведении проверки направляется лицензиату за 10 дней до ее начала.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней.

Плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановая проверка проводится для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе предоставлять необходимую информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт в 2 экземплярах с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается от ознакомления с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своей подписью.

К акту прилагаются (при необходимости) объяснения должностных лиц, осуществлявших проверку, работников, допустивших нарушения лицензионных требований и условий, и другие документы (или их копии).

Один экземпляр акта с копиями прилагаемых документов вручается под расписку руководителю юридического лица (его представителю) либо направляется ему по почте с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, оставшемуся в лицензирующем органе.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, выявленных при проведении проверки.

12. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из реестра лицензий руководствуется Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".