

Об утверждении Порядка выдачи заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах"

Приказ · № 138 · от 04.04.2003 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 4 апреля 2003 г. N 138

Об утверждении Порядка выдачи заключения

о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям

Федерального закона "О лекарственных средствах"

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

10 апреля 2003 г. Регистрационный N 4401

В целях реализации положений Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167) приказываю:

Утвердить Порядок выдачи заключений о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" (приложение).

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 4 апреля 2003 г.

N 138

ПОРЯДОК

выдачи заключения о соответствии организации производства

лекарственных средств требованиям Федерального закона

"О лекарственных средствах"

I. Общие положения

Настоящий документ определяет порядок выдачи Минздравом России заключений предприятиям - производителям лекарственных средств о соответствии организации производства их лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" с целью получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Порядок является обязательным для всех предприятий - производителей лекарственных средств и веществ растительного, животного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств на территории Российской Федерации, независимо от их ведомственной подчиненности и форм собственности.

Заключение о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" (далее - Заключение) выдается предприятиям-производителям при наличии следующих документов:

- аттестата контрольных лабораторий отдела контроля качества предприятия-производителя на техническую компетентность в области контроля качества производимых лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, выданного Минздравом России в установленном порядке;

- решения Минздрава России о выпуске в обращение на территории Российской Федерации лекарственных средств по результатам экспертизы их качества, эффективности и безопасности и последующего проведения государственного контроля качества заявленных предприятием-производителем к выпуску лекарственных средств;
- заключения Минздрава России о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств предприятия-производителя требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданного на основании проведенной комиссией Минздрава России проверки предприятия-производителя.

II. Порядок проведения экспертизы документов,
подаваемых предприятиями-производителями
для получения Заключения

Для получения Заключения предприятию-производителю необходимо представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы:

- 1) заявку на получение Заключения (форма прилагается);
- 2) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (информация о предприятии-производителе с описанием процесса обеспечения и контроля качества производимых лекарственных средств с приложением копии аттестата контрольной лаборатории отдела контроля качества предприятия-производителя и копии решения Минздрава России о выпуске производимых лекарственных средств в сферу обращения на территории Российской Федерации; технологические регламенты предприятия-производителя на производство лекарственных средств, согласованные в установленном порядке; государственные стандарты качества на производимые лекарственные средства);
- 3) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;
- 4) заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

III. Выдача Заключения

На основании экспертизы документов, представленных предприятием-производителем для получения Заключения, Минздравом России принимается решение о выдаче предприятию-производителю Заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах". На бланке предприятия

Приложение

к Порядку выдачи заключения о соответствии
организации производства лекарственных
средств требованиям Федерального закона
"О лекарственных средствах"

Образец

Руководителю Департамента государственного
контроля лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники Минздрава России

Ф. И. О.

З А Я В К А

на получение заключения о соответствии организации производства
лекарственных средств требованиям Федерального закона

"О лекарственных средствах" Наименование организации: _____

Место нахождения: _____ тел. _____ факс _____ e-mail _____ в лице

_____ просит выдать заключение о соответствии
организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О
лекарственных средствах". Адрес производства: _____

С условиями и требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах", а также законами,
правилами и положениями, регламентирующими осуществление деятельности по производству
лекарственных средств, знаком и обязуюсь выполнять. Приложение: комплект документов.

Руководитель предприятия _____ Лицо, ответственное за производство

_____ Печать предприятия
