

О реализации постановления Правительства Российской Федерации "О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)"

Приказ · № 344 · от 16.09.1999 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 16 сентября 1999 г. N 344

О реализации постановления Правительства

Российской Федерации "О производстве и обороте

спиртосодержащих лекарственных средств

и парфюмерно-косметической продукции (средств)"

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

23 сентября 1999 г. Регистрационный N 1914

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27.08.99 г. N 967 "О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)" приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Положение о проведении государственной регистрации спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции (средств) (приложение 1).

1.2. Форму регистрационного удостоверения (приложение 2).

2. Ввести с 1.10.99 г. изготовление, а с 1.11.99 г. реализацию аптечными учреждениями, независимо от организационно-правовой формы, населению спиртосодержащих лекарственных средств, предназначенных для внутреннего применения, только в таре медицинского назначения объемом не более 100 мл, за исключением производимых по фармакопейным статьям и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств бальзамов и эликсиров, изготовление и реализация которых осуществляется в таре объемом не более 250 мл.

3. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.):

3.1. Внести до 1.10.99 г. изменения в фармакопейные статьи в соответствии с вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.

3.2. Проводить регулярный инспекционный контроль за соблюдением на предприятиях, выпускающих спиртосодержащие лекарственные средства, условий производства и контроля качества лекарственных средств.

4. Управлению организации обеспечения лекарствами и медицинской техникой (Катлинский А.В.):

4.1. Разработать меры по усилению контроля за выделением квот на производство спиртосодержащих лекарственных средств.

4.2. Подготовить до 1.11.99 г. предложения по совершенствованию ежеквартальной отчетности за использованием выделяемых квот на производство спиртосодержащих лекарственных средств.

4.3. В месячный срок в составе комиссии по лицензированию медицинской продукции создать подкомиссию по контролю за соблюдением выполнения законодательных и нормативных актов предприятиями-производителями при оформлении лицензий на производство, хранение и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, целевым использованием выделенных квот на спирт этиловый, использованием сырья при производстве спиртосодержащих лекарственных средств, а также за отпуском спиртосодержащих лекарственных средств лечебным учреждениям.

5. Управлению организации обеспечения лекарствами и медицинской техникой (Катлинский А.В.), Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.) в месячный срок подготовить предложения по совершенствованию лицензирования производства спиртосодержащих лекарственных средств.
6. Департаменту экономики, планирования и финансирования здравоохранения (Макаров В.И.) по представлению Департамента госсанэпиднадзора рассмотреть тарифы на оплату работ по осуществлению государственной регистрации спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции (средств) и представить их до 27.09.99 г. на утверждение в установленном порядке руководству Минздрава России.
7. Юридическому отделу (Харитонов Л.С.), Департаменту Госсанэпиднадзора (Монисов А.А.), Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.), Управлению организации обеспечения лекарствами и медицинской техникой (Катлинский А.В.) до 1.10.99 г. внести предложения о приведении действующих нормативных актов в соответствие с вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.
8. Главным врачам Центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации осуществлять строгий контроль за производством и реализацией спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции (средствами), своевременно принимать действенные меры по запрету продажи спиртосодержащих парфюмерно-косметических изделий, не прошедших государственной регистрации, не расфасованных, разлитых в тару, предназначенную для пищевых продуктов и алкогольных напитков.
9. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра - Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г.Г.Онищенко.

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО

приказом Минздрава России

от 16 сентября 1999 г.

№ 344

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении государственной регистрации
спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции
(средств)

1. Общие положения

1.1. Положение о порядке организации и проведения государственной регистрации спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции (средств), вырабатываемой с применением этилового спирта из всех видов сырья, разработано в соответствии с федеральными законами от 22.11.1995 г. № 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции", от 30.03.99 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 27.08.99 г. № 967 "О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)".

1.2. Положение устанавливает порядок организации и проведения государственной регистрации отечественной и импортной спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции (средств), вырабатываемой с применением этилового спирта из всех видов сырья (далее - Продукция) и предназначенной для оборота на товарном рынке Российской Федерации.

1.3. К обороту на товарном рынке допускается Продукция, прошедшая государственную регистрацию в Минздраве России и имеющая регистрационное удостоверение.

- 1.4. В Министерстве здравоохранения Российской Федерации работы по государственной регистрации Продукции возлагаются на Департамент госсанэпиднадзора.
- 1.5. Организационно-технические мероприятия, связанные с регистрацией и экспертизой Продукции в Департаменте госсанэпиднадзора Минздрава России и ведение Государственного реестра регистрационных удостоверений осуществляет Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр санэпиднормирования).
- 1.6. Государственная экспертиза Продукции проводится в Центральном органе системы сертификации парфюмерно-косметической продукции Госстандарта России и Центральном органе системы сертификации средств гигиены полости рта Госстандарта России.
- 1.7. Государственная регистрация Продукции в Департаменте госсанэпиднадзора осуществляется в месячный срок со дня подачи заявления. При необходимости проведения дополнительных испытаний Продукции срок проведения государственной регистрации может быть увеличен до двух месяцев.
- 1.8. Государственная регистрация осуществляется за счет заявителя по ценам, определяемым Минздравом России в установленном порядке.
2. Порядок проведения государственной регистрации
- 2.1. Государственная регистрация Продукции предусматривает следующие стадии:
прием и рассмотрение заявления о государственной регистрации Продукции;
проведение экспертной оценки документации представленной на государственную регистрацию Продукции;
внесение в Государственный реестр и выдача регистрационного удостоверения на Продукцию заявителю.
- 2.2. Заявитель представляет в Центр санэпиднормирования в трех экземплярах (подлинник и две копии, заверенные подписью и печатью заявителя) следующие документы.
- 2.2.1. Для отечественной Продукции:
заявление о государственной регистрации;
технические условия, согласованные с учреждениями санитарно-эпидемиологической службы, другую необходимую техническую документацию на заявленную к государственной регистрации Продукцию;
санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца с протоколами исследований;
сертификат соответствия с протоколами испытаний Продукции и актом отбора проб;
справку о наличии производственных мощностей по каждому виду заявляемой Продукции;
заключение Московского НИИ гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана о денатурации Продукции (если продукция денатурирована), являющимся головным научно-исследовательским учреждением по данной проблеме;
три копии свидетельства о регистрации организации (для юридических лиц), свидетельство предпринимателя (для физических лиц).
- 2.2.2. Для импортной Продукции:
заявление о государственной регистрации;
санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца с протоколами исследований;
сертификат соответствия с протоколами испытаний Продукции и актом отбора проб;
копию контракта с отметкой таможи;
копию паспорта сделки с отметкой таможи;
копию государственной таможенной декларации с отметками о прохождении таможи;
копию свидетельства о регистрации организации (для юридических лиц), свидетельство предпринимателя (для физических лиц).
- К оригиналам документов страны-экспортера должен быть приложен заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

2.3. Центр санэпиднормирования направляет комплект документов, перечисленных в п. 2.2 настоящего Положения, на государственную экспертизу в соответствующий Центральный орган системы сертификации Госстандарта России.

2.4. Заключение государственной экспертизы должно содержать:

реквизиты заявителя;

сведения о заявленной Продукции (наименование Продукции, наименование и номер нормативного документа, по которому она выпускается, реквизиты изготовителя, подтверждение места происхождения Продукции);

выводы о правильности сертификации и испытании Продукции, сведения о сертификации и испытании Продукции с указанием наименования, адреса и регистрационных реквизитов органа по сертификации и независимой аккредитованной испытательной лаборатории (центра), проводившей испытания Продукции, с приложением протокола испытаний;

выводы о соответствии (несоответствии) заявленной Продукции действующим стандартам, техническим условиям и технологическим документам и о правильном отнесении ее к соответствующим кодам ОКП;

сведения о том, является ли регистрируемая Продукция денатурированной;

сведения о гигиенической оценке Продукции с указанием Центра госсанэпиднадзора, выдавшего санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца, с приложением протокола испытаний.

2.5. На основании результатов экспертизы Центр санэпиднормирования подготавливает заключение о возможности регистрации Продукции и направляет его, комплект документов, перечисленных в п. 2.2 настоящего Положения, в Департамент госсанэпиднадзора.

2.6. Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании экспертного заключения и представленных документов принимает решение о государственной регистрации Продукции.

2.7. В случае принятия положительного решения Продукции присваивается регистрационный номер, заявителю выдается регистрационное удостоверение установленного образца.

2.8. Сведения о Продукции и заявителе вносятся в Государственный реестр.

2.9. В случае отрицательного заключения экспертизы Минздрав России отказывает заявителю в государственной регистрации Продукции с указанием причин и возвращает заявителю подлинники документов, представленных им на государственную регистрацию Продукции.

Отказ в государственной регистрации Продукции может быть обжалован в установленном порядке.

2.10. Регистрационное удостоверение на Продукцию оформляется на бланке, имеющем установленные степени защиты, форма которого утверждается Минздравом России.

Регистрационное удостоверение на Продукцию подписывается первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, заверяется гербовой печатью Минздрава России и выдается заявителю.

2.11. Подлинники документов после государственной регистрации Продукции возвращаются заявителю.

2.12. Регистрационное удостоверение на Продукцию выдается сроком на 5 лет, если срок действия технических условий на Продукцию неограничен; в случае ограничения срока действия технических условий - на срок их действия.

2.13. Владелец регистрационного удостоверения на Продукцию не менее чем за 3 месяца до истечения срока действия регистрационного удостоверения на Продукцию должен представить заявление о перерегистрации Продукции в порядке, установленном Положением для государственной регистрации Продукции.

2.14. При ликвидации (реорганизации) организации заявителя, изменении технологии, при утрате регистрационного удостоверения на Продукцию и появлении других факторов, неизвестных на момент государственной регистрации Продукции, заявитель обязан обратиться в Минздрав России с

заявлением. Минздрав России принимает решение о приостановлении или об аннулировании регистрационного удостоверения на Продукцию и вносит в Государственный реестр соответствующую отметку.

Приложение 2

УТВЕРЖДЕНО

приказом Минздрава России

от 16 сентября 1999 г.

N 344

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

о государственной регистрации

спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции

N (регистрационный) Настоящее удостоверение выдано _____

_____ и подтверждает, что в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации "О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)" от 27 августа 1999 г. N 967 Министерство здравоохранения Российской Федерации зарегистрировало _____

_____. Действующая нормативно-техническая

документация Код ОКП _____ Удостоверение действительно до _____ Дата

регистрации _____ Место гербовой Первый заместитель Г.Г.Онищенко печати Министра,

Главный

государственный

санитарный врач

Российской Федерации

N (бланка).
