

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств

Приказ · № 904 · от 31.12.2006 · Министерство здравоохранения и социального развития · Утратил силу

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения и социального развития

Российской Федерации

от 31 декабря 2006 г. N 904

Об утверждении Административного регламента

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

и социального развития по исполнению государственной функции

по лицензированию деятельности по производству

лекарственных средств

Зарегистрирован Минюстом России 6 марта 2007 г.

Регистрационный N 9028

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933), от 30 июня 2004 г. N 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080) и от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств.
2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Р.У.Хабриев) обеспечить проведение лицензирования деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим приказом.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубова.

Министр М.Ю.Зурабов

Приложение

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств (далее - Регламент) разработан на основе: статьи 15 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);
Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33 (ч. I), ст. 3430);
Федерального закона от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33 (ч. I), ст. 3436);
Федерального закона от 30.12.2001 N 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1 (ч. I), ст. 1);
Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 31, ст. 3824; 2000, N 32, ст. 3340);
в соответствии с:
постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3249);
постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 700);
постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 16, ст. 1746);
постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 "О Едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 26, ст. 2585);
постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 N 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 10, ст. 864);
постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 N 630 "О Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, Правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 43, ст. 4238);
постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933);
в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900).

1.2. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении

лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

1.3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств являются:

- 1) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования либо наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;
- 2) соблюдение лицензиатом утвержденных в соответствии со статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в лекарственных формах, разрешенных для производства;
- 3) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств и их продажи в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации и Законом Российской Федерации "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров";
- 4) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";
- 5) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, 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;
- 6) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

1.4. Лицензированию подлежит деятельность по производству лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, осуществляемая юридическими лицами.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств. Основание - статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункт 8 постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";
- 2) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств. Основание - статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- 3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств. Основание - статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- 4) приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств. Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 N

128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

5) ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. Основание - статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления производства лекарственных средств, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) лицензируемый вид деятельности - производство лекарственных средств (с указанием лекарственных форм, разрешенных для производства);
- 4) срок действия лицензии;
- 5) идентификационный номер налогоплательщика;
- 6) номер лицензии;
- 7) дату принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производятся по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий лицензирование деятельности по производству лекарственных средств: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(495) 298-5666; +7(495) 298-1737; +7(495) 298-5485.

Адрес электронной почты: uprlc@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 298-4628.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- Положение о лицензировании производства лекарственных средств;
- перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к производству лекарственных средств;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет-

сайте: www.roszdravnadzor.ru.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также на информационных стендах в помещениях Федеральной службы в течение 10 дней с даты:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;
- 3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление производства лекарственных средств или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию производства лекарственных средств не взимается.

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам за плату в размере 10 рублей. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

2.10. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с лицензированием производства лекарственных средств могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной

порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования производства лекарственных средств, приведены на схеме (приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющих в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств" осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении 2).

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств осуществляются в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимаются по описи (приложение 3), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств соискатель лицензии направляет или представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, в котором указываются:

- полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом

лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, - производство лекарственных средств (с указанием лекарственных форм);

2) копия учредительных документов;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить;

5) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (приложение 4);

6) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории;

7) копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств;

8) копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств (договоры, свидетельства и пр.);

9) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям санитарных правил;

10) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (дипломы, свидетельства и пр.).

Все документы для лицензирования деятельности по производству лекарственных средств подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

Содержание документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств (соответствующих договоров), должно ясно определять ответственность сторон за качество производимых лекарственных средств (приложение 5).

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.3.3 настоящего Регламента (полноты документов);
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденной подписью руководителя организации на каждом документе.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Распоряжение (приказ) утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа), в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1 - 3.5.6 настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования либо используемых на законных основаниях помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств, необходимых для осуществления производства лекарственных средств, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 8 п. 3.3.3 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

- соблюдения лицензиатом утвержденных в соответствии со статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в лекарственных формах, разрешенных для производства (приложение 6);
- соблюдения лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 10 п. 3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 2 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа) ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования производства лекарственных средств в соответствии с п. 3.3.3 настоящего Регламента;
- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по лицензированию производства лекарственных средств. Состав Комиссии устанавливается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.3.9. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении в течение 2 дней с даты заседания Комиссии начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 дней с даты ее заседания ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств отказывается по следующим основаниям:

- 1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- 2) при несоответствии соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru.

В течение 3 дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств" осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица, имеющего лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении 7).

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление производства лекарственных средств, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности по производству лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление и документы о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, регистрируются в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших заявления и документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение 2 дней с даты поступления заявления и документов о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление производства лекарственных средств, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, проект соответствующего приказа, проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1 настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14 настоящего Регламента.

3.5. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий производства лекарственных средств" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц, осуществляющих производство лекарственных средств, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении 8).

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий производства лекарственных средств (далее - плановые мероприятия по контролю) осуществляются на основаниях, указанных в п. 3.3.7 настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления деятельности по производству лекарственных средств, указанному в документе,

подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий производства лекарственных средств (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

- 1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;
- 2) при получении информации от юридических лиц, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- 3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц;
- 4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пункте 3.3.7 или 3.5.2 настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение 1 дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя

одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать одного месяца. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица, присутствовавшего при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица, или его заместителю, или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных

требований и условий в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении 9).

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на производство лекарственных средств соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 1.3 настоящего Регламента.

3.6.2. В том случае, если руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судьбе, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата. Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее письменное уведомление. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств прекращается со дня внесения в Единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо со

дня окончания срока действия лицензии или принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления производства лекарственных средств, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14 настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств заносятся в реестр лицензий.

3.7. Административная процедура "Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств", "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств", "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении 10).

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств ведется в отделе, осуществляющем лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;
- полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- лицензируемый вид деятельности (с указанием лекарственных форм, разрешенных к производству);
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дату принятия решения о предоставлении лицензии;
- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дату аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дату прекращения действия лицензии.

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

3.7.3. Основаниями ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие

документы или их копии:

- 1) документы, представленные для лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;
- 2) решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы лицензионных комиссий;
- 3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Лицензионные дела хранятся в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств:

- наименование и организационно-правовая форма юридического лица;
- местонахождение (юридический адрес) юридического лица;
- наименование лицензирующего органа;
- лицензируемый вид деятельности (с указанием лекарственных форм, разрешенных к производству);
- номер лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;
- срок действия лицензии;
- сведения о приостановлении, возобновлении и аннулировании и прекращении действия лицензии.

3.7.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате за предоставление информации в течение 3 дней со дня его поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.6. Контроль ведения реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.

Схемы (приложения 1, 2, 7-10) в Бюллетене не приводятся. - Прим. ред.

Приложение 3

к Административному регламенту

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____

(Ф. И. О.) представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____

(наименование соискателя) представил, а лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа) принял от соискателя лицензии (лицензиата) "___" _____

200_ г. за N _____ следующие документы для предоставления лицензии на осуществление

деятельности по производству лекарственных средств: +-----

+ | N | Наименование документа | Кол-во | Дополнительно | п/п | листов | представлено | +---+-----

-----+-----+-----| 1 | Заявление соискателя лицензии/лицензиата | | +---+-----

-----+-----+-----| 2 | Перечень лекарственных средств, которые | | | заявитель готов

производить | | +---+-----+-----+-----| 3 | Решение о выпуске

Стр. 17 из 21

Приложение 4

к Административному регламенту

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию документа, описывающего основные технологические процессы, обеспечивающие качество лекарственных средств

1. Общая характеристика организации-производителя

1.1. Общая информация:

- название предприятия, юридический адрес, адрес фактического расположения, номер круглосуточно работающего телефона/факса, адрес электронной почты;
- общая информация об организации, включая информацию о любых территориально обособленных подразделениях, филиалах, партнерах по договорам, связанным с производством и (или) контролем качества, а также любая другая информация, необходимая для правильного понимания способа организации производства лекарственных средств;
- генеральный план предприятия с экспликацией производственных участков и прилегающей территории;
- информация о лекарственных формах, разрешенных к производству;
- информация об иных (не связанных с производством лекарственных средств) видах деятельности организации;
- информация об имеющихся лицензиях;
- общая характеристика персонала, деятельность которого может оказывать влияние на качество лекарственных средств;
- перечень сторонних организаций, включенных в систему управления качеством предприятия, с указанием названий, юридических адресов, адресов фактического расположения и контактных данных;
- описание системы управления качеством, включая описание системы документации.

1.2. Информация о персонале (без персонала производственных участков):

- схема общего управления организацией, включающая деятельность по производству, обеспечению и контролю качества;
- характеристика квалификации ключевого персонала (поименно);
- порядок организации обучения персонала;
- требования к состоянию здоровья персонала;
- требования к гигиене персонала.

1.3. Информация об организации контроля качества и внутрипроизводственного контроля:

- описание системы контроля качества и деятельности подразделения, отвечающего за контроль качества;
- описание процедуры выпуска каждой серии лекарственного средства;
- описание процедур внутрипроизводственного контроля и порядок проведения лабораторных анализов.

1.4. Информация о порядке организации и документирования системы дистрибьюции лекарственной продукции, порядка работы с рекламациями, жалобами и по отзыву продукции с рынка.

1.5. Описание действующего порядка организации самоинспекции.

2. Характеристика производственного участка (для каждого производственного участка)

2.1. Информация о месторасположении производственного участка и его краткая характеристика.

2.2. Информация о персонале производственного участка:

- схема управления производственным участком;
- характеристика квалификации персонала (поименно);

- порядок организации обучения персонала;
- требования к состоянию здоровья персонала;
- требования к гигиене персонала.

2.3. Информация о помещениях и оборудовании:

- план и экспликация помещений производственного участка;
- спецификация конструктивных и отделочных материалов производственного участка;
- план, инженерная схема и спецификация вентиляционной системы производственного участка;
- наличие выделенных зон для работ с высокотоксичными и опасными материалами;
- планы, инженерные схемы и спецификации системы водоснабжения, водоподготовки и канализации;
- описание порядка эксплуатации помещений производственного участка;
- перечень и краткая характеристика производственного и контрольного оборудования, расположенного на производственном участке;
- описание порядка эксплуатации производственного и контрольного оборудования;
- описание порядка калибровки и валидации оборудования;
- перечень документов по эксплуатации производственного участка.

2.4. Информация о документации, включая информацию об организации системы ведения записей при осуществлении основных и вспомогательных производственных процессов.

2.5. Производство:

- перечень производимой продукции (лекарственных средств, полупродуктов, сырья и т. п.);
- схемы производства с указанием материального баланса и наиболее важных контрольных параметров (для каждого производимого продукта);
- описание порядка обращения с исходными, упаковочными материалами, полупродуктами, готовой продукцией, включая процедуры отбора проб, карантина и хранения, порядка переработки недоброкачественной продукции, порядка обращения с забракованными материалами и продукцией;
- описание общего подхода к проведению валидации производственных процессов.

2.6. Описание системы контроля качества производимых лекарственных средств.

То есть обособленного или условно обособленного подразделения организации - производителя лекарственных средств, в котором осуществляется неразрывный с точки зрения обеспечения качества продукта или полупродукта технологический процесс (например - производственный участок водоподготовки, участок асептического наполнения, участок упаковки лекарственных средств).

Приложение 5

к Административному регламенту

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств

1. Документы должны быть составлены в письменной форме и должны включать в себя перечень всех производственных операций, методов контроля качества и проводимых технических мероприятий.

2. Стороны должны обеспечить строгое соответствие требованиям Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

3. В документах должна предусматриваться ответственность сторон за производство и контроль качества продукции. Технические аспекты должны быть составлены компетентными лицами, обладающими соответствующими знаниями в области технологии производства лекарственных

средств, контроля качества и применимых нормативных правовых требований.

4. Должно быть указано, кем и каким образом принимается решение о выпуске серии продукции в обращение в соответствии с порядком организации производства и контроля качества лекарственных средств.

5. В документах должны быть указаны лица, ответственные за закупку, проведение контроля качества и выдачу разрешения на использование материалов, производство, контроль качества (в т. ч. внутрипроизводственный контроль), отбор проб и проведение анализов. При проведении контроля качества продукции должна быть предусмотрена возможность проведения отбора проб исполнителем в помещениях производителя продукции.

6. Протоколы производства, контроля качества и реализации продукции, а также соответствующие контрольные образцы должны храниться у заказчика или должны быть ему доступны. Перечень документов, относящихся к оценке качества продукции и связанных с рекламациями или возникновением сомнений в качестве продукции, должен быть определен заказчиком в инструкциях по отклонению (отзыву) продукции.

7. Должно быть предусмотрено право заказчика на посещение производства исполнителя и предусмотрена возможность инспектирования исполнителя со стороны надзорных органов.

Приложение 6

к Административному регламенту

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, разрешенные для производства (для лекарственных средств химической, биотехнологической природы, гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств из сырья растительного и животного происхождения)

I. Стерильные лекарственные средства

1.1. Жидкие стерильные лекарственные формы большой дозировки, включая растворы для парентерального питания, в том числе:

1.1.1. производимые в асептических условиях

1.1.2. производимые в условиях термической стерилизации

1.2. Жидкие стерильные лекарственные формы малой дозировки, включая глазные капли, в том числе:

1.2.1. производимые в асептических условиях

1.2.2. производимые в условиях термической стерилизации

1.3. Мягкие стерильные лекарственные формы

1.4. Твердые стерильные лекарственные формы, в том числе:

1.4.1. твердые рассыпки

1.4.2. лиофилизированные продукты

II. Нестерильные лекарственные средства

2.1. Жидкие нестерильные лекарственные формы

2.2. Мягкие нестерильные лекарственные формы

2.3. Твердые нестерильные лекарственные формы, в том числе:

2.3.1. дозированные лекарственные формы (таблетки, капсулы, суппозитории, пессарии и т. п.)

2.3.2. недозированные лекарственные формы (порошки, гранулы, пеллеты и т. п.)

III. Биологические лекарственные средства

3.1. Вакцины

3.2. Сыворотки

3.3. Продукты крови

3.4. Другие биологические лекарственные средства

IV. Высокотоксичные и опасные лекарственные средства

- 4.1. Пенициллины
 - 4.2. Цефалоспорины
 - 4.3. Гормоны
 - 4.4. Цитостатики
 - 4.5. Другие
 - V. Лекарственные формы упаковочного производства
 - 5.1. Жидкие лекарственные формы
 - 5.2. Мягкие лекарственные формы
 - 5.3. Твердые лекарственные формы
 - VI. Субстанции (активные фармацевтические ингредиенты)
 - 6.1. производимые методами химического синтеза
 - 6.2. производимые биотехнологическими методами
 - 6.3. производимые прочими методами
 - VII. Медицинские газы
 - VIII. Лекарственные средства в различных лекарственных формах, предназначенные для клинических исследований
-