

Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств

Постановление · № 684 · от 03.09.2010 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 сентября 2010 г. N 684

МОСКВА

Утратило силу - Постановление

Правительства Российской Федерации

от 06.07.2012 г. N 686

Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств

В соответствии с федеральными законами "О лицензировании отдельных видов деятельности" и "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации

п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства лекарственных средств.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3249);
постановление Правительства Российской Федерации от 19 июля 2007 г. N 455 "О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств и в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 30, ст. 3945);
пункт 6 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086);

абзацы седьмой и восьмой подпункта "в" пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. N 1116 "О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 2,

ст. 179);

пункт 13 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. N 268 "О внесении изменений и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 19, ст. 2316).

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г.
N 684

П О Л О Ж Е Н И Е

о лицензировании производства лекарственных средств

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования производства лекарственных средств, осуществляемого юридическими лицами.
2. Лицензирование производства лекарственных средств осуществляют Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных (далее - лицензирующие органы).
3. Лицензия на производство лекарственных средств (далее - лицензия) предоставляется на 5 лет.
Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, установленном для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.
4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении производства лекарственных средств являются:
 - а) наличие необходимых для осуществления лицензируемой деятельности зданий, помещений и оборудования, принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, либо наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям - производителям лекарственных средств;
 - б) соблюдение лицензиатом порядка организации производства и контроля качества лекарственных средств;
 - в) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата)

уполномоченного лица, осуществляющего при вводе лекарственных средств в гражданский оборот подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, гарантирующего, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, имеющего высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованного в установленном порядке, а также наличие специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств;

д) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом порядка уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

ж) соблюдение лицензиатом требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии и документы, предусмотренные пунктом 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

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

б) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить;

в) копию выданного в установленном порядке документа о соответствии зданий, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления производства лекарственных средств, требованиям санитарных правил;

г) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификации уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

7. Копии документов, предусмотренных пунктом 6 настоящего Положения, не заверенные нотариусом, представляются заявителем с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии предоставления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензионный контроль осуществляется в целях проверки лицензирующим органом полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, а также проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий. Проверка лицензирующим органом полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии проводится путем сопоставления представленных сведений со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

9. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий 45 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами. Решение оформляется соответствующим актом лицензирующего органа.

10. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций лицензиат должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

11. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение дубликата указанного документа, который выдается ему на основании его заявления, поданного в лицензирующий орган в письменной форме.

Выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется в течение 10 дней со дня получения лицензирующим

органом соответствующего заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, 1 экземпляр направляется (выдается) лицензиату, а другой хранится в лицензионном деле лицензиата.

12. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальных информационных ресурсах лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

- а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к осуществлению лицензируемой деятельности;
- б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении или возобновлении действия лицензии;
- в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;
- г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Лицензионный контроль проводится лицензирующим органом с соблюдением требований, установленных Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

14. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии, продлении срока ее действия, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении или возобновлении действия лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в нем, осуществляются в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

15. За предоставление лицензирующим органом лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.