

О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

Постановление · № 702 · от 20.06.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 20 ИЮНЯ 2018 Г. № 702

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970).

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 20 июня 2018 г. № 702

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

1. Дополнить пунктом 4 1 следующего содержания:

"4 1 . При намерении соискателя лицензии осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) к соискателю лицензии наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 4 настоящего Положения, предъявляются лицензионные требования об оснащении основного технологического оборудования, используемого для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (далее - оборудование): автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), требования к которым утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июня 2006 г. № 396 "О требованиях к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции", опломбированными (опечатанными) Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка (далее - автоматические средства), в соответствии со схемой оснащения оборудования, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, а также технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства;

техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового (этанола), алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и

оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, требования к которым утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650 "О требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции".

2. Дополнить пунктом 5 1 следующего содержания:

"5 1 . Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 5 настоящего Положения, являются:

а) оснащение оборудования:

автоматическими средствами в соответствии со схемой оснащения, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, а также технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства;

техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового (этанола), алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, требования к которым утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650 "О требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции";

б) представление деклараций об объеме производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).".

3. Абзац второй пункта 6 после слов "пункта 5" дополнить словами "и пунктом 5 1".

4. В приложении к указанному Положению:

а) раздел I дополнить пунктом 5 1 следующего содержания:

"5 1 . Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).";

б) раздел II дополнить пунктом 14 1 следующего содержания:

"14 1 . Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).".