

Об установлении временных обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области без получения лицензии и перечня грубых нарушений указанных требований

Приказ · № 4788 · от 08.12.2023 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 76727
от 29 декабря 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

8 декабря 2023 г. № 4788

Об установлении временных обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области без получения лицензии и перечня грубых нарушений указанных требований

В соответствии с частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Луганской Народной Республики", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Запорожской области", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Херсонской области", пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 "О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности", пунктом 13 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на

установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 , приказываю:

1. Утвердить:

а) временные обязательные требования при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

б) перечень грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Е.Г.Приезжеву.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует по 1 января 2025 г.

Врио Министра В.С.Осьмаков

Приложение № 1

к приказу Минпромторга России

от 8 декабря 2023 г. № 4788

Временные обязательные требования

при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

1. Наличие у юридических лиц, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) (далее - производитель), помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям 1 .

1 Подпункт "а" пункта 5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 .

2. Соответствие производства лекарственных средств для медицинского применения Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.) (далее - Правила GMP, ЕАЭС).

3. Наличие промышленных регламентов или наличие регламентирующих документов, утвержденных

руководителем производителя и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств для медицинского применения.

4. Наличие уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя, являющегося его работником, которое при вводе лекарственных средств для медицинского применения в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств для медицинского применения требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства для медицинского применения произведены в соответствии с требованиями Правил GMP, которое аттестовано или включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС или имеет образование и стаж работы в соответствии с подпунктами "а" - "з" пункта 2 Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.) (далее - Порядок аттестации), а также соответствует требованиям, установленным пунктами 3, 4 и 6 Порядка аттестации.

При назначении нового уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя производитель обязан в течение 10 рабочих дней со дня назначения уведомить лицензирующий орган о фамилии, имени и отчестве (при наличии) уполномоченного лица (уполномоченных лиц) и дате его назначения.

5. Наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств для медицинского применения.

6. Соблюдение производителем требований статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", за исключением случаев, установленных статьей 4 Федерального закона от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области", о запрете производства лекарственных средств для медицинского применения с нарушением Правил GMP.

7. Соблюдение производителем требований статьи 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения с учетом требований, установленных статьей 4 Федерального закона от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области".

8. Соблюдение правил хранения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" с учетом требований, установленных статьей 4 Федерального закона от 17 февраля 2023 г. № 16-ФЗ "Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны

здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области".

9. Соблюдение требований, предусмотренных подпунктами "а" - "о" пункта 5 1 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 , при намерении производителя осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (наряду с требованиями, предусмотренными пунктами 1 - 8 настоящих временных обязательных требований).

10. Соблюдение требований, предусмотренных подпунктами "а" - "и" пункта 5 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 , при намерении производителя осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств для медицинского применения с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (наряду с требованиями, предусмотренными пунктами 1 - 8 настоящих временных обязательных требований).

Приложение № 2

к приказу Минпромторга России

от 8 декабря 2023 г. № 4788

Перечень

грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

1. Невыполнение производителем лекарственных средств для медицинского применения требований, предусмотренных пунктами 1 - 10 временных обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, являющихся приложением № 1 к настоящему приказу, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".