

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке

Приказ · № 903 · от 31.12.2006 · Министерство здравоохранения и социального развития · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от 31 декабря 2006 г. N 903

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
по исполнению государственной функции по выдаче заключений
о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств
на территорию Российской Федерации в установленном
законодательством Российской Федерации порядке
Зарегистрирован Минюстом России 9 февраля 2007 г.
Регистрационный N 8925

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 выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке.
 2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Р.У.Хабриев) обеспечить осуществление выдачи заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации 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 выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз
лекарственных средств на территорию Российской Федерации
в установленном законодательством Российской Федерации порядке

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке (далее - Регламент) разработан на основе:

Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);

в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2005 N 438 "О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 30 (ч. II), ст. 3172);

с 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 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).

1.2. Выдача заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств представляет собой государственную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, по контролю документов и информации с целью определения их соответствия требованиям законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств. Заключение выдается для представления в Министерство экономического развития и торговли Российской Федерации при лицензировании ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств.

1.3. Заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств могут быть выданы в порядке, определенном настоящим Регламентом, следующим юридическим лицам:

1) организациям - производителям лекарственных средств для собственного производства лекарственных средств;

2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

3) научно-исследовательским учреждениям, институтам, лабораториям для разработки, исследований и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

4) иностранным организациям (производителям лекарственных средств и предприятиям оптовой торговли лекарственными средствами) при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации (далее - заявители).

1.4. При исполнении государственной функции по выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств осуществляется следующая административная процедура: рассмотрение документов и принятие решения о выдаче заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств. Основание - пункты 5-8 постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2005 N 438 "О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения".

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом исполнения государственной функции является заключение о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, которое должно быть выполнено на официальном бланке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и должно содержать следующие сведения:

- наименование и адрес заявителя;
- номер и дату контракта;
- срок действия лицензии заявителя (на фармацевтическую деятельность или на производство лекарственных средств);
- наименование и адрес продавца;
- наименование и адрес потребителя;
- наименование и адрес организации-производителя, представляющего сертификат качества (протокол анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств;
- информацию о ввозимых лекарственных средствах (полное наименование, вес партии, количество, цена, сумма, наименование производителя и страна происхождения, сведения о государственной регистрации ввозимых лекарственных средств в Российской Федерации).

2.2. Прием заявлений и документов для получения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, а также выдача заключения производятся по адресу: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий организацию государственного контроля производства 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) 698-4070; +7(495) 298-4069.

Адрес электронной почты: importdrugs@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств 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 текстом настоящего Регламента.

Публикация сведений о приеме заявлений и документов, а также о выданных заключениях о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств (включая дату выдачи) производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ежемесячно на официальном Интернет-сайте: www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Для получения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития должны быть представлены следующие документы:

1) заявление, согласованное с Постоянным комитетом по контролю наркотиков. Заявление включает в себя следующую информацию:

- наименование и адрес заявителя;
- номер и дату контракта;
- срок действия лицензии заявителя (на фармацевтическую деятельность или на производство лекарственных средств);
- наименование и адрес продавца;
- наименование и адрес потребителя;
- наименование и адрес организации-производителя, представляющего сертификат качества (протокол анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств;
- о ввозимых лекарственных средствах (полное наименование, вес партии, количество, цена, сумма,

наименование производителя и страны происхождения, сведения о государственной регистрации ввозимых лекарственных средств в Российской Федерации);

2) копию лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);

3) копии контрактов, содержащих сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

4) копию договора между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара, если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник;

5) копии учредительных и регистрационных документов (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе) заявителя;

6) копии документов о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров.

Все копии документов должны быть заверены подписью и печатью заявителя.

2.5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдает заключение в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты подачи документов, указанных в пункте 2.4 настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.6. Все основания для подготовки отрицательного заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств представлены в пункте 3.2.5 настоящего Регламента.

2.7. Плата за исполнение государственной функции по выдаче заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств не взимается.

2.8. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с выдачей заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз 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. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающих в соответствии с настоящим Регламентом за рассмотрение документов и принятие решения о выдаче заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.2. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств" осуществляется в связи с поступлением от юридического лица, указанного в пункте 1.3 настоящего Регламента, заявления и документов, указанных в пункте 2.4 настоящего Регламента, в соответствии, с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении).

3.2.1. Заявление и документы для получения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, представленные заявителем, в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) заявителю. Комплект документов может быть направлен заявителем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего организацию государственного контроля производства лекарственных средств.

3.2.2. Начальник отдела, осуществляющего организацию государственного контроля производства лекарственных средств, в течение 1 рабочего дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для получения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

3.2.3. Ответственный исполнитель в течение 12 рабочих дней с даты своего назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных заявителем, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в пункте 2.4 настоящего Регламента;
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов;
- наличия государственной регистрации предполагаемых к ввозу лекарственных средств;
- наличия у заявителя действующей на дату подачи заявления лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);
- наличия ограничений на импорт ввозимых лекарственных средств согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации.

3.2.4. При осуществлении проверки достоверности представленных заявителем сведений в течение означенного срока ответственный исполнитель может запросить следующие сведения:

- у организации, поименованной в регистрационном удостоверении на лекарственное средство, - письменное подтверждение правильности представленных данных о ввозимых лекарственных средствах (полное наименование, вес партии, количество, цена, сумма, наименование производителя и страна происхождения, сведения о государственной регистрации ввозимых лекарственных средств в Российской Федерации);
- у организации-производителя, имеющей лицензию на производство лекарственных средств, поименованной в заявлении, письменное подтверждение готовности представить сертификат, удостоверяющий, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Запрос указанных сведений не производится, когда лекарственные средства предполагаются к поставке непосредственно от организации, поименованной в регистрационном удостоверении, и у заявителя имеется договор с организацией-производителем, имеющей лицензию на производство лекарственных средств, поименованной в заявлении, касающийся предоставления сертификата, удостоверяющего, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, со сроком действия не меньше срока, запрашиваемого заявителем для получения лицензии на ввоз лекарственных средств.

3.2.5. По результатам проверки ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней готовит проект заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств.

Основаниями для отрицательного заключения являются:

- 1) отсутствие государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств или приостановление действия такой лицензии;
- 3) ограничение на импорт ввозимого лекарственного средства согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации;
- 4) наличие у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития подтвержденной информации, что ввозимое лекарственное средство является подделкой или

незаконной копией зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств либо фальсифицированным лекарственным средством (при отсутствии соответствующего подтверждения правильности представленных сведений от организации, поименованной в регистрационном удостоверении на лекарственное средство в соответствии с п. 3.2.4 настоящего Регламента). Заключение согласовывается начальником отдела, осуществляющего организацию государственного контроля производства лекарственных средств, начальником управления, отвечающего за организацию государственного контроля качества лекарственных средств, и утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. В случае дачи отрицательного заключения в нем должны быть изложены причины такого решения.

В день утверждения заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств ответственный исполнитель уведомляет об этом заявителя. Заключение о возможности выдачи лицензии выдается представителю заявителя при его личном обращении в отдел, осуществляющий организацию государственного контроля производства лекарственных средств. При получении заключения представитель заявителя должен иметь доверенность, заверенную подписью и печатью заявителя.

3.2.6. В течение 3 рабочих дней ответственный исполнитель передает копию выданного заключения, представленные заявителем документы и всю переписку, связанную с исполнением настоящей административной процедуры, в соответствующее подразделение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для учета в базе данных выданных заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств.

3.2.7. Начальник отдела, осуществляющего организацию государственного контроля производства лекарственных средств, должен организовать в рамках двусторонних соглашений с Министерством экономического развития и торговли Российской Федерации и Федеральной таможенной службой Российской Федерации получение сведений о выданных на основе заключения лицензиях и фактическом ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию и их учет в базе данных выданных заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств.

Приложение

к Административному регламенту по исполнению
государственной функции по выдаче
заключений о возможности выдачи
лицензии на ввоз лекарственных средств

Схема исполнения административной процедуры "Рассмотрение
документов и принятие решения о выдаче заключения о возможности
выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств"
