

Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686
“Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств”

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании производства лекарственных средств.

2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 684 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4698).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

Положение
о лицензировании производства лекарственных средств
(утв. постановлением Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

2. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, для ветеринарного применения - Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - лицензирующие органы).

3. Деятельность по производству лекарственных средств включает в себя работы по перечню согласно приложению.

4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (далее - лицензия), являются:

а) наличие у соискателя лицензии 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;

б) соответствие производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

в) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) 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;

г) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, а также которое:

имеет высшее фармацевтическое, химическое, медицинское 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;

при производстве лекарственных средств для медицинского применения аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения - в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при

осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, являются:

а) наличие у лицензиата 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 заявленных работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" требований промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) 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;

в) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

г) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, а также которое:

при производстве лекарственных средств для медицинского применения имеет высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее фармацевтическое, химическое, биологическое или ветеринарное образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств;

при производстве лекарственных средств для медицинского применения аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения - в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете 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 и лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

з) соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

и) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств,

утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674;

к) соблюдение требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

л) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах "г" и "д" настоящего пункта, не реже 1 раза в 5 лет.

6. Осуществление деятельности по производству лекарственных средств с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - "и" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, документы (копии документов) и сведения, указанные соответственно в части 1 и пунктах 1, 3 и 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

8. При намерении осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не указанному в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

б) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств работах, которые лицензиат намерен выполнять по новому адресу осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

в) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

г) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу.

9. При намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не указанных в лицензии, лицензиат в

заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает:

а) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

б) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

в) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств.

10. При проведении проверки соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензионным требованиям лицензирующий орган запрашивает необходимые сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

11. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении (переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству лекарственных средств, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и (или) информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении или прекращении 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 осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий

и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

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

Приложение
к Положению о лицензировании
производства лекарственных средств

Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств

I. В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.

2. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

3. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

4. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

5. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

6. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

а) препараты иммунобиологические медицинские - аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;

б) препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;

в) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

г) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

д) препараты, получаемые из животного сырья, - инсулины, органопрепараты;

е) препараты радиофармацевтические;

ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).

7. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

а) препараты иммунобиологические медицинские - бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

б) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

в) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

г) препараты крови, получаемые из крови человека;
д) биологические лекарственные препараты;
е) препараты гомеопатические;
ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилki, пастилki жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).

8. Производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).

9. Производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная):

для фармацевтических субстанций - в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящего перечня;

для лекарственных препаратов - в соответствии с пунктами 6 - 8 настоящего перечня.

II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

10. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.

11. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

12. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

13. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

14. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

15. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).

16. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилki, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).