Постановление Правительства РФ от 6 июля 2006 г. N 415 "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 утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 г. N 500 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 27, ст. 2711);

пункт 99 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983).

Председатель Правительства Российской Федерации	М. Фрадков

Москва

6 июля 2006 г.

N 415

Положение о лицензировании производства лекарственных средств (утв. постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006 г. N 415)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования производства лекарственных средств, осуществляемого юридическими лицами.

2. Лицензирование производства лекарственных средств осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального

развития и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - лицензирующий орган), в том числе:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения;

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных.

3. Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств являются:

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

б) соблюдение лицензиатом утвержденных в соответствии со статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах" правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в лекарственных формах, разрешенных для производства;

в) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) законных оснований для производства патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств и их продажи в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации и Законом Российской Федерации "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров";

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

д) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, имеющих высшее или среднее специальное образование (химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское - для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, либо химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или медицинское - для лекарственных средств, предназначенных для животных) и стаж работы по специальности не менее 3 лет;

е) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов, отвечающих за производство, качество и маркировку лекарственных средств;

ж) с 1 апреля 2010 г. наличие государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

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 подпунктами "а" - "г" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на производство лекарственных средств соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также следующие документы:

а) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить;

б) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

в) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории;

г) копии патентов Российской Федерации и (или) лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованных и (или) оригинальных лекарственных средств;

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

е) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям санитарных правил;

ж) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

7. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

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

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6

настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

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

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

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

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании 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.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.