Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики"

В соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям.

2. Дополнить перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712), пунктом 36 следующего содержания:

"36. Инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики*.".

3. Установить, что размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики составляет 7500 рублей.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Председатель Правительства Российской Федерации	Д. Медведев

Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям (утв. постановлением Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. N 1314)

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - заключение).

2. Используемые в настоящих Правилах понятия означают следующее:

"инспектирование" - деятельность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) (далее - уполномоченные органы) или федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному органу (далее - уполномоченное учреждение), направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;

"инспектор" - сотрудник уполномоченного органа или уполномоченного учреждения, осуществляющий инспектирование, имеющий стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и (или) контроля качества

лекарственных средств, высшее образование по одной из таких специальностей (направлений подготовки), как биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология и химия;

"основное досье производственной площадки" - документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию об организации производства и контроля качества лекарственных средств на производственной площадке.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

3. По результатам проведения инспектирования уполномоченный орган выдает заключения по утвержденной им форме.

4. В целях выдачи заключения производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее - производитель), или производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее - иностранный производитель), или их уполномоченный представитель представляет в уполномоченный орган на бумажном носителе непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о выдаче заключения (далее - заявление) по форме, утвержденной уполномоченным органом, с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения.

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения размещаются на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") и в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

5. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

б) копия основного досье производственной площадки;

в) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее 2 лет до подачи заявления;

г) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;

д) копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных

средств), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

е) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования.

6. Если производство лекарственного средства осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пункте 5 настоящих Правил (далее - документы), представляются в отношении каждой производственной площадки.

7. Заключение выдается в отношении каждой производственной площадки. Срок действия заключения составляет 3 года и исчисляется со дня окончания проведения инспектирования.

8. В случае необходимости направления заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в заявлении делается соответствующая запись.

9. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный орган заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

10. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) документах, уполномоченный орган вручает уполномоченному представителю производителя или иностранного производителя уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней со дня его получения указанных нарушений либо направляет производителю или иностранному производителю такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме. В случае неустранения таких нарушений в указанный срок уполномоченный орган выносит решение об отказе в выдаче заключения.

11. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 10 настоящих Правил, уполномоченный орган принимает решение о проведении инспектирования.

12. В случае принятия уполномоченным органом решения о проведении инспектирования уполномоченный орган организует и проводит инспектирование производителя в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил либо для проведения инспектирования иностранного производителя направляет заявление и документы в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

13. Уполномоченный орган по результатам инспектирования производителя или уполномоченное учреждение по результатам инспектирования иностранного производителя составляет инспекционный отчет по форме, утвержденной уполномоченным органом (далее - инспекционный отчет).

14. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета или со дня его поступления от

уполномоченного учреждения, принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения. Решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения оформляется приказом уполномоченного органа.

15. Основаниями для отказа в выдаче заключения являются:

а) неустранение нарушений в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил и (или) отсутствие подтверждения факта уплаты платежа за выдачу заключения;

б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок, указанный в пункте 25 настоящих Правил, расходов, связанных с проведением инспектирования;

в) несоответствие производителя или иностранного производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.

16. При изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, уполномоченный орган принимает решение о выдаче без проведения инспектирования нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения.

17. Информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики и размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети "Интернет".

II. Порядок организации и проведения инспектирования производителей и иностранных производителей

18. Организация и проведение инспектирования производителей осуществляются уполномоченным органом в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом 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".

19. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением. Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, осуществляются за счет средств иностранного производителя.

20. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160

рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о проведении инспектирования.

Срок проведения инспектирования не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

21. Уполномоченное учреждение в течение 20 рабочих дней со дня получения от уполномоченного органа заявления и документов вносит иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее - график), который согласовывается уполномоченным органом.

22. Информация о графике и внесенных в него изменениях размещается на официальных сайтах уполномоченного органа и уполномоченного учреждения в сети "Интернет" в течение 3 рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.

23. В целях проведения инспектирования уполномоченное учреждение образует комиссию инспекторов и утверждает ее руководителя.

24. Члены комиссии инспекторов предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за содержание в инспекционном отчете, составленном по результатам инспектирования иностранного производителя, необоснованных или фальсифицированных выводов, а также за разглашение информации, составляющей коммерческую тайну, которую они могут получить в процессе проведения инспектирования, о чем они дают подписку.

25. Уполномоченное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня согласования графика уведомляет иностранного производителя или его уполномоченного представителя о сроках проведения инспектирования и необходимости заключения соглашения, определяющего процедуру инспектирования и связанные с ним расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя (далее - соглашение), а также о необходимости в течение 20 рабочих дней со дня заключения соглашения оплатить расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, в размере, определяемом соглашением, но не превышающем предельного размера платы за инспектирование, утвержденного уполномоченным органом, рассчитанном на основании методики, утвержденной уполномоченным органом.

26. В соглашении предусматриваются положения:

а) о направлении иностранным производителем или его уполномоченным представителем в уполномоченное учреждение уведомления с реквизитами документа, подтверждающего факт оплаты расходов, связанных с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме;

б) о принятии уполномоченным учреждением решения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в указанный срок таких расходов и об уведомлении об этом уполномоченного органа и иностранного производителя или его уполномоченного представителя в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения;

в) о направлении руководителем комиссии инспекторов иностранному производителю или его уполномоченному представителю плана проведения инспектирования не позднее чем за 10 рабочих дней до его проведения;

г) о праве комиссии инспекторов при проведении инспектирования осуществлять осмотр производственной площадки согласно плану проведения инспектирования, опрос ответственных лиц иностранного производителя и наблюдение за деятельностью его работников на их рабочих местах, а также изучать ведение документации;

д) об отборе в случае необходимости комиссией инспекторов образцов лекарственного средства (лекарственных средств) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, в том числе в части ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств.

27. Комиссией инспекторов в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня окончания инспектирования, составляется инспекционный отчет на бланке уполномоченного учреждения (в 3 экземплярах), который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один его экземпляр направляется иностранному производителю или вручается его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

28. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования иностранного производителя, прилагается акт отбора таких образцов.