

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 6 июля 2012 г. N 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. N 684 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4698).

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 6 июля 2012 г. N 686

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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 для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практики в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

б(1)) соответствие производства лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

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 для ветеринарного применения, которое при вводе лекарственных средств для ветеринарного применения в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям, установленным при их

государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства для ветеринарного применения произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, установленным статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

г(1)) наличие уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющегося его работником, 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 требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза;

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, маркировку и контроль качества лекарственных средств.

4(1). При намерении соискателя лицензии осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa) наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 4 настоящего Положения, предъявляются следующие лицензионные требования:

а) оснащение емкостей для приемки этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта;

б) программно-аппаратные средства должны обеспечивать прием и

передачу информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, используемом для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объеме этого этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта;

в) оснащение основного технологического оборудования автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол);

г) программно-аппаратные средства должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд;

д) наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

е) емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) должны быть соединены коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этанол).

4(2). Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии при намерении осуществлять производство

спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 4 настоящего Положения, являются:

а) оснащение емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

б) программно-аппаратные средства для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки;

в) оснащение оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее - единая государственная автоматизированная информационная система);

г) программно-аппаратные средства для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств должны обеспечивать прием и передачу информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением

розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, в единую государственную автоматизированную информационную систему.

4(3). Требования подпунктов "в" и "г" пункта 4(2) настоящего Положения не распространяются на соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

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) в отношении производства лекарственных средств для ветеринарного применения соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" правил надлежащей производственной практики;

в(1)) в отношении производства лекарственных средств для медицинского применения соблюдение Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

г) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, которое при вводе лекарственных средств для ветеринарного применения в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства для ветеринарного применения произведены в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, а также которое имеет образование и стаж работы, соответствующие требованиям, установленным статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

г(1)) наличие уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющееся его работником, 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 требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией. При назначении нового уполномоченного лица производителя лекарственных средств лицензиат обязан в течение 10 рабочих дней уведомить лицензирующий орган о фамилии, имени и отчестве (при наличии) уполномоченного лица и дате его назначения;

д) 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;

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, лекарственных средств для ветеринарного применения с нарушением правил надлежащей производственной практики, лекарственных средств для медицинского применения с нарушением Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

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 в соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", за исключением лекарственных средств для медицинского применения;

к) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 22.12.2020 N 2206;

к(1)) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в

специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

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

м) регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

н) соблюдение требований статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств":

об обеспечении в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации, внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

о нанесении для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 указанного Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских.

5(1). Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 5 настоящего Положения, являются:

а) оснащение емкостей для приемки этилового спирта у организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), автоматическими средствами

измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта;

б) программно-аппаратные средства организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны обеспечивать прием и передачу информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, объеме этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта;

в) оснащение основного технологического оборудования организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

г) программно-аппаратные средства организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд;

д) наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

е) емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) должны быть соединены с коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти,

уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этанола);

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" по производству фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного на основании лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в соответствии с требованиями Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции", и по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

з) соблюдение лицензиатом требований о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

и) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

к) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

л) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" об осуществлении

перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

м) соблюдение лицензиатом требований о реализации (передаче в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров, а организациям, указанным в пунктах 3 - 5 части 8 статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", - в таре объемом не более 1 литра;

н) соблюдение лицензиатом требований о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;

о) соблюдение лицензиатом требований о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) при прекращении или аннулировании действия лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

5(2). Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении производства спиртосодержащих лекарственных препаратов исходя из объема потребительской тары (упаковки) и (или) стоимости и (или) функционального назначения спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 5 настоящего Положения, являются:

а) оснащение емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической

субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

б) программно-аппаратные средства организаций, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и в процессе производства других лекарственных средств, должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки;

в) оснащение оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему. Требования настоящего подпункта не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

г) программно-аппаратные средства организаций, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и в процессе производства других лекарственных средств, должны обеспечивать прием и передачу информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов,

полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, в единую государственную автоматизированную информационную систему. Требования настоящего подпункта не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

д) представление деклараций об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год. Требования настоящего подпункта не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

е) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" об использовании только фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях;

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта;

з) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

и) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

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", "к(1)", "м" и "н" пункта 5 и пунктами 5(1) и 5(2) 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 наличие в том числе соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств;

при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) - копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования представляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, на основании межведомственного запроса лицензирующих органов.

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, маркировку и контроль качества лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу;

д) при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) по указанному новому адресу - копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования представляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, на основании межведомственного запроса лицензирующих органов.

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, маркировку и контроль качества лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств;

г) при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) - копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования представляются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, на основании межведомственного запроса лицензирующих органов.

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 лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции - лекарственная продукция <2>.

1.1. Стерильная продукция:

1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема.

1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема.

1.1.1.3. Лиофилизаты.

1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты.

1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы.

1.1.1.6. Прочая продукция.

1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема.

1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема.

1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты.

1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы.

1.1.2.5. Прочая продукция, лекарственные формы.

1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке.

1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке.

1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы.

1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы.

1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения.

1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения.

1.2.1.7. Медицинские газы.

1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы.

1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением.

- 1.2.1.10. Радионуклидные генераторы.
- 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы.
- 1.2.1.12. Свечи (суппозитории).
- 1.2.1.13. Таблетки.
- 1.2.1.14. Трансдермальные пластыри.
- 1.2.1.15. Прочая продукция, лекарственные формы.
- 1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).
- 1.3. Биологическая лекарственная продукция:
 - 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция <3>:
 - 1.3.1.1. Продукты крови.
 - 1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.
 - 1.3.1.3. Продукты на основе соматических клеток.
 - 1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция.
 - 1.3.1.5. Биотехнологическая продукция.
 - 1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.
 - 1.3.1.7. Продукты тканевой инженерии.
 - 1.3.1.8. Прочая биологическая продукция.
 - 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):
 - 1.3.2.1. Продукты крови.
 - 1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.
 - 1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток.
 - 1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция.

1.3.2.5. Биотехнологическая продукция.

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.7. Продукты тканевой инженерии.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.1. Производство <4>:

1.4.1.1. Растительная продукция.

1.4.1.2. Гомеопатическая продукция.

1.4.1.3. Прочая продукция.

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.4.2.4. Химическая стерилизация.

1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением.

1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением.

1.4.3. Прочее.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке.

1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке.

- 1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы.
- 1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы.
- 1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения.
- 1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения.
- 1.5.1.7. Медицинские газы.
- 1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы.
- 1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением.
- 1.5.1.10. Радионуклидные генераторы.
- 1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы.
- 1.5.1.12. Свечи (суппозитории).
- 1.5.1.13. Таблетки.
- 1.5.1.14. Трансдермальные пластыри.
- 1.5.1.15. Прочая продукция.
- 1.5.2. Вторичная упаковка.
- 1.6. Испытания контроля качества:
 - 1.6.1. Микробиологические: стерильность.
 - 1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.
 - 1.6.3. Химические (физические).
 - 1.6.4. Биологические.
- 1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:
 - 1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.
 - 1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.
- 1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной

маркировке средствами идентификации:

1.8.1. Сериализация.

1.8.2. Агрегация.

2. Импорт лекарственной продукции <2>.

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции <5>:

2.1.1. Микробиологические: стерильность.

2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

2.1.3. Химические (физические).

2.1.4. Биологические.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции <6>:

2.2.1. Стерильная продукция:

2.2.1.1. Производимая асептическим путем.

2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации.

2.2.2. Нестерильная продукция.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.1. Продукты крови.

2.2.3.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.

2.2.3.3. Продукты на основе соматических клеток.

2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция.

2.2.3.5. Биотехнологическая продукция.

2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

2.2.3.7. Продукты тканевой инженерии.

2.2.3.8. Прочая биологическая продукция.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу) <7>:

2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).

2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.

2.3.3. Прочее.

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:

2.4.1. Сериализация.

2.4.2. Агрегация.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции) <2>.

3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза:

3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.

3.1.2. Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции.

3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, обработка физическими методами).

3.1.4. Прочее.

3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:

3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения.

3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения.

3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из источников из органов (тканей) человека.

3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения.

3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4).

3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4).

3.2.7. Прочее.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (указывается тип используемых клеток).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.4. Модификация.

3.3.5. Прочее.

3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол):

3.3(1).1. Производство методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны заполняться по мере их применимости):

3.4.1. Производимые в асептических условиях.

3.4.2. Подвергаемые финишной стерилизации.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических

субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки (указывается вид обработки, например: сушка, измельчение, просеивание).

3.5.2. Первичная упаковка.

3.5.3. Вторичная упаковка.

3.5.4. Прочее (для операций, не описанных выше).

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.

3.6.3. Микробиологические: стерильность.

3.6.4. Биологические.

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:

3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.

3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.

II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

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

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

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

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

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

8.1. Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa).

9. 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).

10. 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, пастилки, паста, pellets, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).

<1> Лекарственные формы указываются в соответствии с номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Евразийской экономической комиссией. В случае отсутствия в номенклатуре лекарственных форм, утвержденной Евразийской экономической комиссией, лекарственной формы, заявленной производителем, такая лекарственная форма указывается в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

<2> Указываются применимые пункты.

<3> В категории 1.3.1. "Биологическая лекарственная продукция" в соответствующем подразделе обязательно указываются группы препаратов (аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины,

препараты, получаемые из животного сырья, инсулины, органопрепараты, бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики, прочая биотехнологическая продукция).

<4> В категории 1.4.1. "Производство" в подразделе 1.4.1.3 обязательно указываются группы препаратов (радиофармацевтические лекарственные средства, цитостатики, цитотоксики, гормоны, антибиотики бета-лактаманного ряда, препараты, содержащие сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства).

<5> В категории 2.1. "Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции" указывается соответствующий подраздел в случае осуществления соответствующего испытания контроля качества на производственном объекте в отношении импортируемых лекарственных средств.

<6> В категории 2.2. "Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции" указывается в случае осуществления подтверждения соответствия уполномоченным лицом производителя в отношении импортируемых лекарственных средств.

<7> В категории 2.3. "Прочая деятельность по импорту (ввозу)" подраздел 2.3.1 указывается только в случае хранения импортируемых лекарственных средств, ожидающих подтверждения соответствия уполномоченным лицом производителя.