

**Актуальные требования к лицензированию
производства лекарственных средств,
периодическое подтверждение соответствия как
неотъемлемая его часть**

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Акты Российской Федерации

- **Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**
- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»**

Акты Евразийского экономического союза

- **Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»**
- **Решение Совета Евразийской экономической комиссии 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»**

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лицензирование производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации



**Федерального закона от 04.05.2011
№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных
видов деятельности» (ФЗ-99)**

Статья 12.

Деятельность по производству лекарственных средств
подлежит лицензированию



**Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61)**

Статья 8.

Лицензирование производства лекарственных средств осуществляется в соответствии
с законодательством Российской Федерации

Статья 45.

Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями
лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств;
Запрещено производство лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств

**Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении
Положения о лицензировании производства лекарственных средств»**

Установлен порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии
с ФЗ-61, и лицензионные требования

Структурным подразделением Минпромторга России, ответственным за предоставление государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, является отдел лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности (далее – ОЛИПЛС)

ЭТАПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ



Прием и регистрация заявления



Рассмотрение заявления и комплекта документов



Проверка полноты и достоверности предоставляемых соискателем лицензии/лицензиатом заявления и прилагаемых документов (документарная оценка)



Организация и проведение оценки соответствия
По результатам выездной оценки соответствия оформляется отчет по форме, установленной Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83



По результатам оценки соответствия принятие решения о предоставлении/внесении изменений в реестр лицензий или об отказе в предоставлении лицензии/во внесении изменений в реестр лицензий



ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Срок уведомления о проведении выездной оценки	за 3 рабочих дня до начала проведения выездной оценки
Сроки предоставления государственной услуги	<ul style="list-style-type: none">• 30 рабочих дней - принятие решения о предоставлении/об отказе в предоставлении лицензии или решения о внесении изменения/отказе о внесении изменения в реестр лицензии• продление срока на 10 рабочих дней в случае, если соискатель лицензии заявляет более 3 адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности• 15 рабочих дней в случае представления соискателем лицензии/лицензиатом заявления о предоставлении/внесении изменений
Перечень оснований для отказа в предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензии	<ul style="list-style-type: none">• наличие в представленных соискателем лицензии/лицензиатом заявления о предоставлении лицензии/о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации• установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям• наличие у юридического лица, обратившегося в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на конкретный лицензируемый вид деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом

ОЦЕНКА СОБЛЮДЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ/ЛИЦЕНЗИАТОМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ



**Статья 19. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»**



Оценка соблюдения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных требований проводится в форме:



**Оценки соответствия
соискателя
лицензии/лицензиат
а лицензионным
требованиям
Статья 19.1**



**Государственного
контроля (надзора)
за соблюдением
лицензиатом
лицензионных
требований
Статья 19.2**



**Периодического
подтверждения
соответствия
лицензиата
лицензионным
требованиям
Статья 19.3**

ОЦЕНКА СОБЛЮДЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ/ЛИЦЕНЗИАТОМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ



Статья 19.1. Лицензирующий орган проводит оценку соответствия лицензионным требованиям в отношении:

Соискателя лицензии, представившего в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в Минпромторг заявление о предоставлении лицензии

Лицензиата, в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, представившего в Минпромторг России заявление о внесении изменений в реестр лицензий

При намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, сведения о которых не внесены в реестр лицензий

При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанному в реестре лицензий

Основание для проведения оценки - **заявление** о предоставлении лицензии или заявления о внесении изменений в реестр лицензий и **прилагаемые к нему сведения и документы**, поданные соискателем лицензии/лицензиатом в Минпромторг России через единый портал государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ).

При проведении оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии/лицензиату на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, Минпромторг России вправе привлечь Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (далее - ФБУ «ГИЛС и НП»).

ОЦЕНКА СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ



Статья 19.2. Государственный контроль (надзор) за соблюдением лицензиатом лицензионных требований:

проведение профилактических мероприятий

Информирование

Консультирование

Объявление предостережения

Обобщение
правоприменительной практики

Профилактический визит

проведение внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий

Документарная проверка
(по месту нахождения
лицензирующего органа)

Выездная проверка
(по месту осуществления
лицензируемого вида
деятельности)

ОЦЕНКА СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Статья 19.3. Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям (ППС) проводится в отношении лицензиатов

ППС проводится каждые три года со дня предоставления лицензии

Лицензиат вместе с прохождением процедуры ППС вправе пройти оценку соответствия лицензионным требованиям в связи с его намерением выполнять работы, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий, и (или) в связи с его намерением осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанному в реестре лицензий.

Основание для проведения ППС - заявление и прилагаемые к нему сведения и документы, поданные в Минпромторг России через ЕПГУ

Заявление лицензиата о ППС подается не ранее чем за 1 год до наступления срока прохождения процедуры ППС.

! Отзыв лицензиатом заявления о ППС не допускается!

ЭТАПЫ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (ППС)



ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (ППС)



Срок уведомления о проведении ППС	3 рабочих дня до даты проведения оценки
Сроки предоставления государственной услуги	<ul style="list-style-type: none">• 20 рабочих дней со дня приема заявления о ППС• 30 рабочих дней в случае, если лицензиат вместе с прохождением процедуры ППС проходит оценку соответствия лицензионным требованиям в связи с его намерением выполнять новые работы/осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не указанному в реестре лицензий• в течение 3 дней после принятия решения о результатах ППС - уведомление лицензиата• 10 рабочих дней со дня получения от лицензиата уведомления об устранении грубых нарушений лицензионных требований - Минпромторг России проводит оценку устранения указанных нарушений

Случаи приостановления действия лицензии

(часть 1 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)



1) привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

2) назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

3) лицензиатом не было представлено в лицензирующий орган заявление о ППС, что повлекло за собой невозможность проведения процедуры периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям до наступления срока прохождения указанной процедуры

4) лицензиатом в установленный срок не были устранены в соответствии с частью 11 статьи 19.3 ФЗ-99 грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках ППС

5) невозможность проведения в отношении лицензиата ППС после подачи в лицензирующий орган заявления о ППС, а также невозможность проведения в соответствии с законодательством о государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых проверяется соответствие лицензиата лицензионным требованиям

6) лицензиатом в установленный срок не были устранены в соответствии с частями 15 - 17 статьи 19.1 ФЗ-99 грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям

Часть 1.2 статьи 20 ФЗ-99

Действие лицензии может быть приостановлено в отношении всех предусмотренных лицензией работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, или в отношении отдельных предусмотренных лицензией работ, составляющих лицензируемый вид деятельности. В случае, если лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности в нескольких местах, действие лицензии также может быть приостановлено в отношении выполняемых работ по одному месту или выполняемых работ по нескольким местам.

Случаи возобновления действия лицензии



(статья 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 1 части 1 статьи 20 ФЗ-99, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания.

Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 2 части 1 статьи 20 ФЗ-99, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда.

Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 3 части 1 статьи 20 ФЗ-99, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем подписания акта оценки. В случае, если по результатам ППС выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, действие лицензии, приостановленное по основанию, предусмотренному пунктом 3 части 1 настоящей статьи, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем подписания акта оценки, устанавливающего факт устранения лицензиатом выявленных грубых нарушений лицензионных требований.

Действие лицензии, приостановленное в случаях, предусмотренных пунктами 4 и 6 части 1 статьи 20 ФЗ-99, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем подписания акта оценки, устанавливающего факт устранения лицензиатом грубых нарушений лицензионных требований.

Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 5 части 1 статьи 20 ФЗ-99, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем подписания акта оценки, или со дня, следующего за днем подписания акта контрольного (надзорного) мероприятия, если в ходе ППС или проведения контрольного (надзорного) мероприятия не были выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований.

Случаи прекращения действия лицензии

(часть 13 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)



1. Представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности

2. Прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности, а также за исключением реорганизации юридического лица - лицензиата в форме его присоединения к другому юридическому лицу

3. Наличие решения суда об аннулировании лицензии

4. Установление факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых лицензирующим органом принято решение о предоставлении лицензии или о внесении после проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктами 8 и 9 части 1 статьи 18 ФЗ-99

5. Неустранение лицензиатом в период приостановления действия лицензии по основанию, предусмотренному пунктом 5 части 1 статьи 20 ФЗ-99, причин, в результате которых проведение ППС либо проведение контрольных (надзорных) мероприятий оказалось невозможным

6. По истечении срока приостановления действия лицензии по основанию, предусмотренному пунктом 3 части 1 статьи 20 ФЗ-99, в отношении лицензиата не была проведена процедура ППС

Часть 14 статьи 20 ФЗ-99

Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

