



**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:
ОТ ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТОВ
ДО ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ/СЕРТИФИКАТА**

Грошева Гелена Витальевна





Производство лекарственных средств –

деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

В Российской Федерации институт лицензирования производства лекарственных средств существует с 1994 года (до этого времени предприятия были государственными и после их коммерциализации был введен институт лицензирования для контроля государства за их деятельностью в отношении производства лекарственных средств).

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 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

Этапы лицензирования

Заполнение/подача заявления на ЕПГУ на получение лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения



Проверка комплектности документов (направление уведомления о необходимости устранения нарушений - 3 дня)
Проведение документарной оценки



Проведение выездной оценки соответствия лицензионным требованиям (Фармацевтическая инспекция)



Выдача лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения/внесение изменений в реестр лицензий или отказ в выдаче лицензии по результатам лицензирования

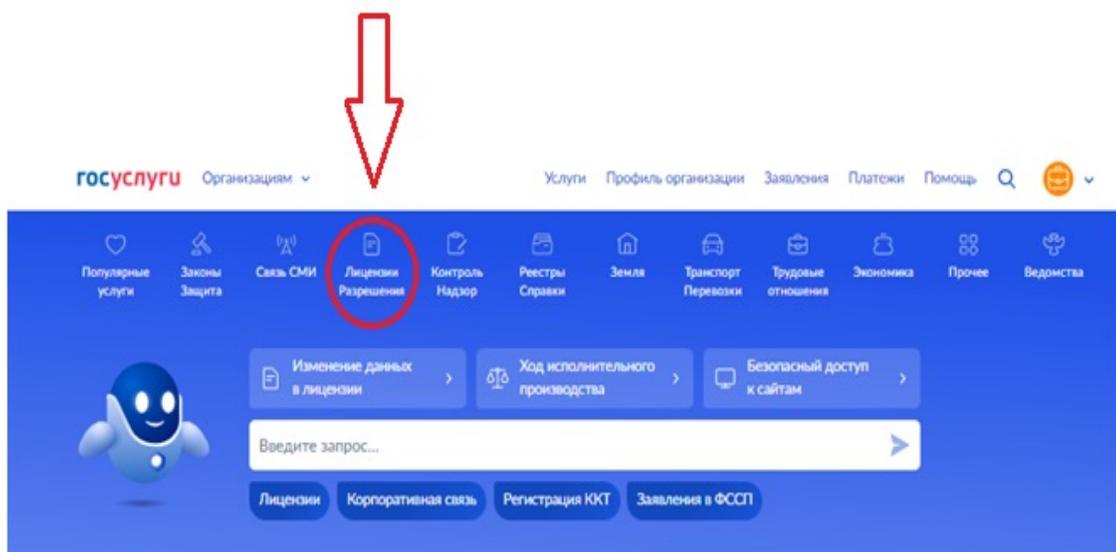
В случае выдачи лицензии



Выдача сертификата соответствия требованиям правил GMP EAЭС

*Срок предоставления услуги
30 рабочих дней*

Личный кабинет на Едином портале государственных услуг (ЕПГУ)



< Назад

Уточните лицензирующий орган

Выберите из справочника

Минпромторг России

Россельхознадзор



ЗАЯВЛЕНИЕ И ДОКУМЕНТЫ (согласно п. 7, п.9 постановления Правительства от 6 июля 2012 г. № 686)

Заявление

госуслуги
Проще, чем кажется

Заявление
№ 3

Внесение изменений в реестр лицензий

1. Лицензирующий орган

Наименование
Минпромторг России

2. Лицензируемый вид деятельности

Производство лекарственных средств

3. Причины внесения изменений в реестр лицензий

Изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности

Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

Изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности

4. Сведения о лице, подающем заявление

8. Добавление данных в лицензию

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности

Адрес № 1

Работа/услуга
Производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (А 3.1.2.)

Работа/услуга
Очистка (А 3.1.3.)

Работа/услуга
Обработка физическими методами (А 3.1.3.)

Работа/услуга
Солеобразование (А 3.1.3.)

Работа/услуга
Лиофильное высушивание (А 3.1.4.)

Перечень лекарственных средств, производимых (планируемых) к производству

Требования установлены
Решением 83 (Приложение №3)

Досье производственной площадки

Требования установлены
в Части III Решения 77

Часть III

Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики

Глава I. Пояснения по составлению досье производственной площадки

1. Введение

1.1. Досье производственной площадки - документ, который составляется производителем лекарственных средств. Он должен содержать специальную информацию о политике в области качества и деятельности производственной площадки, технологическом процессе и (или) контроле качества при проведении на данной площадке операций по производству лекарственных средств, а также о каких-либо тесно взаимосвязанных работах в примыкающих и соседних зданиях. Если на данной площадке осуществляется только часть операций по производству, то в досье производственной площадки должны быть описаны только эти операции, например, анализ, упаковка и т.д.

1

4. Содержание досье производственной площадки

Досье производственной площадки должно содержать следующую информацию:

1. Общая информация о производителе.

ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

Торговое наименование лекарственного препарата и (или) наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия (реестровая запись), дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии)	Тип продукции (указывается в соответствии с приложением N 3 к настоящему Перечню)

площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции

Производство и контроль качества (нужное оставить)	
Код	Наименование
	1. Производственные операции - лекарственная продукция

ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, в отношении которых производится инспектирование

Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		

Документ	На что стоит обратить внимание
<i>Заявление</i>	<p>Адрес осуществления деятельности в соответствии со сведениями ФИАС, ответственные лица с указанием сведений об образовании и аттестации, перечень работ в соответствии с Приложением № 1</p> <p>Положения о лицензировании</p>
<i>Перечень лекарственных средств производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта</i>	<p>Заполняется в соответствии с формой, утвержденной Приложением № 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением № 83</p> <p>Помимо самого перечня Приложением № 3 установлены Приложения № 1 и 2 к Перечню, которые являются неотъемлемой частью Перечня.</p>
<i>Досье производственной площадки</i>	<p>Содержание ДПП установлено разделом 4 Части III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением 77, пояснения по составлению досье производственной площадки содержатся в разделе 1 Части III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением 77</p>

ФОРМА ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

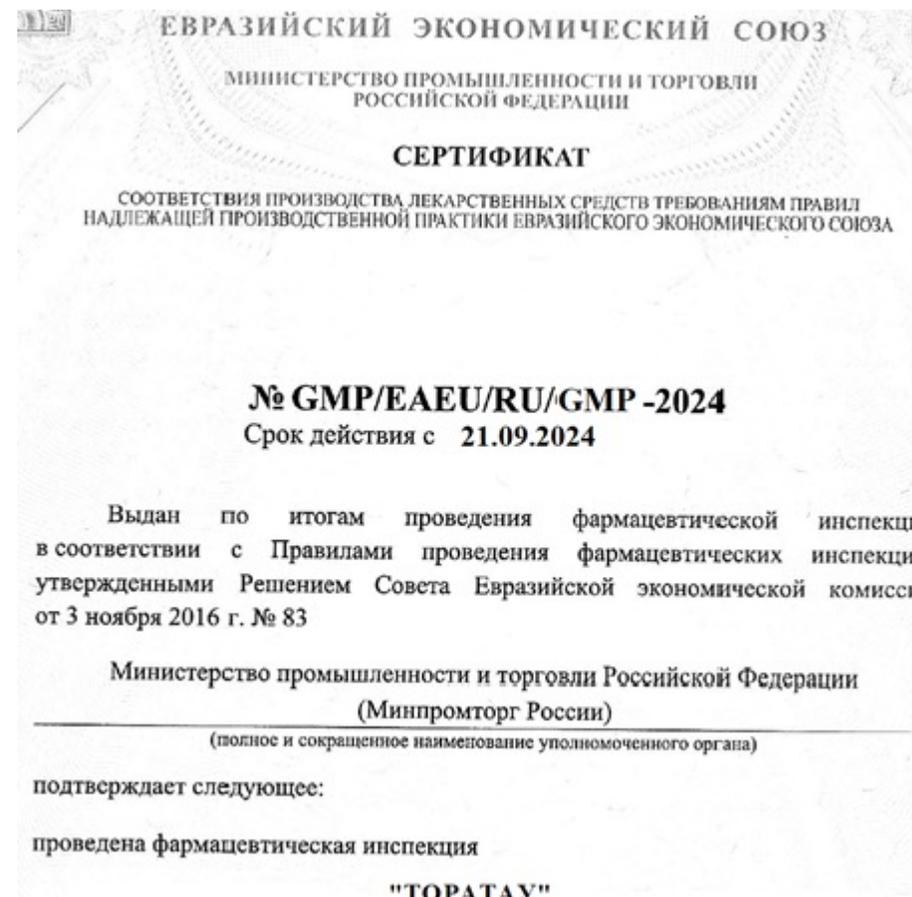
<http://www.minpromtorg.gov.ru>



Выписка

из реестра лицензий по состоянию на 14:53:00 21.08.2024

1. Статус лицензии: **Действующая**
2. Регистрационный номер лицензии: **Л012-00000-00/0000000**
3. Дата предоставления лицензии: **19.05.1994**
4. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона, адрес электронной почты, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица:
**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ТОРАТАУ"
(ГБУ "ТОРАТАУ"), 450076, РЕСПУБЛИКА БАШКОРСТАН, ГОРОД УФА,
УЛИЦА ЗАКИ ВАЛИДИ, ДОМ 2, +7(495)1205333, conference@sgr.com.ru.**



ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ особые случаи

Сроки предоставления государственной услуги

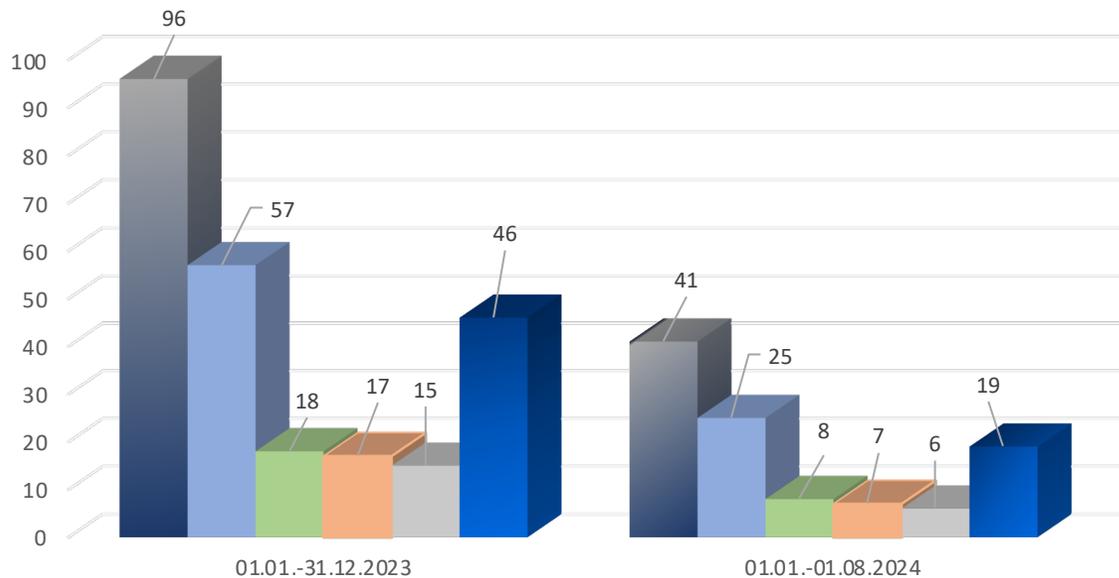
- 30 рабочих дней – принятие решения о предоставлении/об отказе в предоставлении лицензии или решения о внесении изменения/отказе о внесении изменения в реестр лицензии
- продление срока на 10 рабочих дней в случае, если соискатель лицензии заявляет более 3 адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности
- 15 рабочих дней в случае представления соискателем лицензии/лицензиатом заявления о предоставлении/внесении изменений в реестр лицензий на один адрес места осуществления деятельности в отношении следующих работ: выпускающий контроль/вторичная упаковка /медицинские газы/хранение/сериализация и агрегация

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ разъяснения в отношении оснований для отказа

Перечень оснований для отказа в предоставлении лицензии/ внесении изменений в реестр лицензии

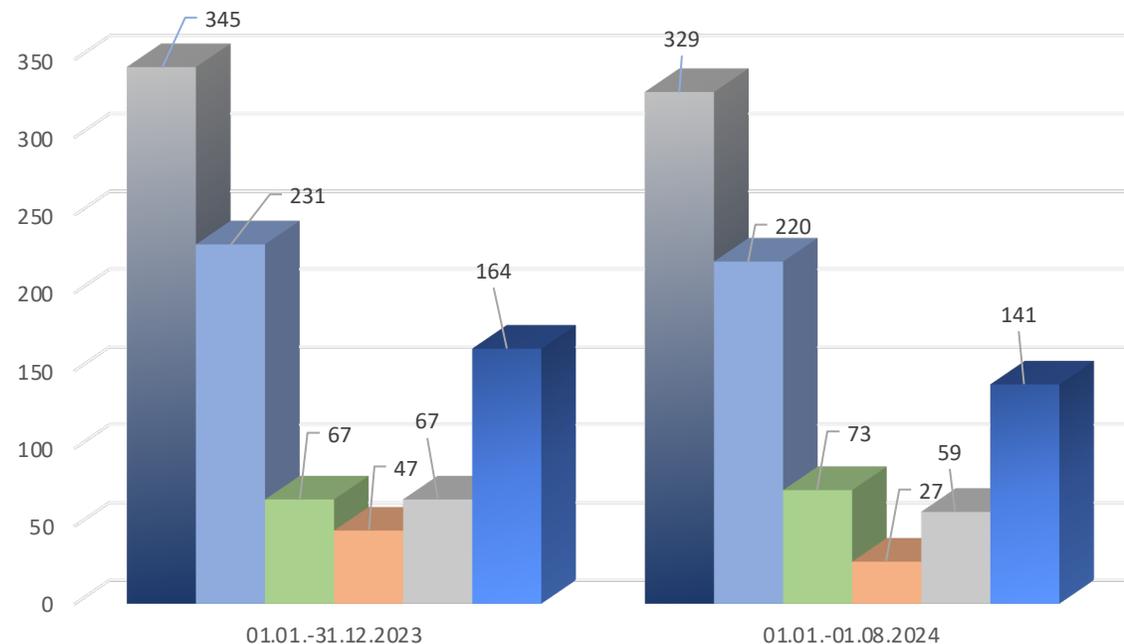
- наличие в представленных соискателем лицензии/лицензиатом заявлении о предоставлении лицензии/о внесении изменений в реестр лицензий и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации
- установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным 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

ПОДАНО ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ



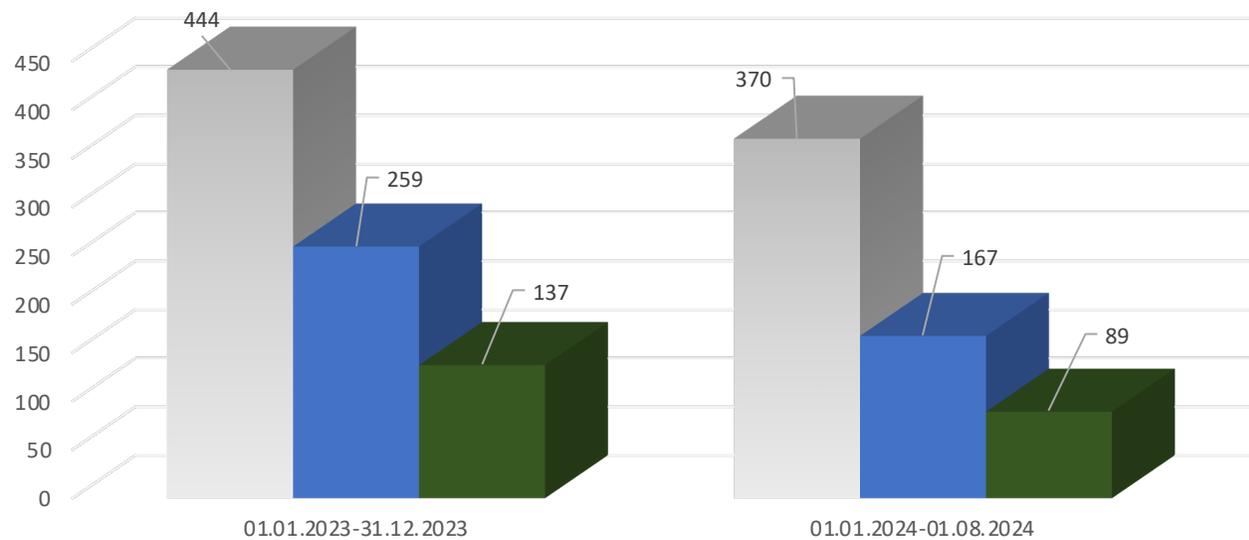
- Всего
- из них направлено уведомлений о необходимости устранения выявленных нарушений
- из них принято решение о предоставлении лицензии
- из них принято решение об отказе в предоставлении лицензии
- из них возвращено заявителю
- из них отозвано заявителем

ПОДАНО ЗАЯВЛЕНИЙ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ



- Всего
- из них направлено уведомлений о необходимости устранения выявленных нарушений
- из них принято решение о внесении изменений в реестр лицензий
- из них принято решение об отказе во внесении изменений в реестр лицензий
- из них возвращено заявителю
- из них отозвано заявителем

СЕРТИФИКАТЫ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕАЭС



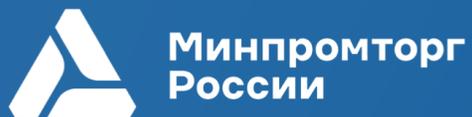
- Всего подано заявлений на выдачу лицензий и внесения и заявлений на внесение изменений в реестр лицензий
- Выездные оценки в отношении соискателя лицензии при предоставлении лицензии и лицензиата в случае внесения изменений в реестр лицензий
- Выдано Сертификатов соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Рәхмәт!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ