

Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 – Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики – Действующая последняя редакция от 05.09.2020 – Редакция N 3 – Начало действия редакции 17.09.2020

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.05.2020 N 789, от 05.09.2020 N 1361)

В соответствии со статьей 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ 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 РФ от 06.05.2011 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 РФ, 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 РФ, 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 РФ предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314

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

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.05.2020 N 789, от 05.09.2020 N 1361)

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 РФ (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 РФ 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 РФ (далее – производитель), или производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами РФ (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.

7(1). В условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, при которых проведение инспектирования производителя, предусматривающего осмотр производственной площадки, не представляется возможным, заключение выдается на срок 3 года, который исчисляется со дня окончания проведения инспектирования производственной площадки по документам, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Действие заключений в отношении лекарственных средств для медицинского применения, сроки которых истекают (истекли) в период с 15 марта по 31 декабря 2020 г., продлевается на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения срока действия таких заключений. Решение уполномоченного органа о продлении действия указанных заключений

размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети "Интернет". Информация о соответствующем решении также вносится в течение 5 рабочих дней со дня его принятия в государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.

(п. 7(1) введен Постановлением Правительства РФ от 29.05.2020 N 789)

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).

В случае, предусмотренном [пунктом 27](#) настоящих Правил, инспекционный отчет может быть составлен без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы, если при проведении инспектирования иностранного производителя были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики и иностранный производитель представил в уполномоченное учреждение план корректирующих и предупреждающих действий и копии документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению.
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

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 неподписания соглашения, определяющего процедуру инспектирования и связанные с ним расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя (далее – соглашение), по инициативе иностранного производителя или неоплаты в срок, указанный в [пункте 25](#) настоящих Правил, расходов, связанных с проведением инспектирования;

(пп. "б" в ред. Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

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 РФ 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 направляет иностранному производителю или его уполномоченному представителю уведомление о сроках проведения инспектирования и необходимости заключения соглашения, а также о необходимости в течение 30 рабочих дней со дня заключения соглашения оплатить расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, в размере, определяемом соглашением, но не превышающем предельный размер платы за инспектирование, утвержденный уполномоченным органом, рассчитанный на основании методики, утвержденной уполномоченным органом. Уведомление и соглашение направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа на адрес электронной почты, указанный в заявлении, в 2 экземплярах, подписанных уполномоченным лицом уполномоченного учреждения. Соглашение заключается в срок не позднее 30 рабочих дней со дня его получения иностранным производителем.

(п. 25 в ред. Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

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 РФ, в том числе в части ввоза в РФ лекарственных средств;

е) о порядке оплаты услуг по инспектированию иностранного производителя, в том числе включающем порядок оплаты услуг по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, в размере, не превышающем предельный размер платы за инспектирование, утвержденный уполномоченным органом, рассчитанный на основании методики, утвержденной уполномоченным органом (далее – дополнительные услуги по инспектированию), в случае направления в уполномоченное учреждение иностранным производителем или его уполномоченным представителем плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению.

(пп. "е" введен Постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

27. В случае если при проведении инспектирования иностранного производителя были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, комиссией инспекторов в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования, составляется в 2 экземплярах инспекционный отчет (без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы) на бланке уполномоченного учреждения, который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. Один экземпляр такого инспекционного отчета вместе с уведомлением (оформленным в порядке, предусмотренном соглашением), содержащим предложение об оплате дополнительных услуг по инспектированию, и счетом на оплату дополнительных услуг по инспектированию направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю в течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета. Второй экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

План корректирующих и предупреждающих действий оформляется производителем лекарственных средств и содержит мероприятия по устранению выявленных несоответствий.

Иностранному производителю или его уполномоченному представителю в срок не позднее 60 рабочих дней со дня получения им инспекционного отчета (без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы) вправе представить в уполномоченное учреждение письмо с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, а также документа, подтверждающего оплату дополнительных услуг по инспектированию. В случае направления в уполномоченное учреждение иностранным производителем или его уполномоченным представителем плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, оплата дополнительных услуг по инспектированию осуществляется в порядке, предусмотренном в соглашении.

Комиссия инспекторов в срок не позднее 25 рабочих дней со дня поступления в уполномоченное учреждение плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, осуществляет оценку плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его

выполнению, и подготавливает заключительную часть инспекционного отчета, содержащую заключительные рекомендации и выводы.

В случае если в установленный в абзаце третьем настоящего пункта срок иностранный производитель или его уполномоченный представитель не представил план корректирующих и предупреждающих действий и копии документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, комиссия инспекторов в срок не позднее 3 рабочих дней со дня окончания срока, установленного для представления плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, подготавливает инспекционный отчет.

Инспекционный отчет составляется в 3 экземплярах на бланке уполномоченного учреждения и подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один экземпляр направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

(п. 27 в ред. Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

27(1). В случае если при проведении инспектирования не были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционный отчет составляется в 3 экземплярах на бланке уполномоченного учреждения, подписывается всеми членами комиссии инспекторов не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один экземпляр направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

(п. 27(1) введен Постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 N 1361)

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.