1

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ

ПРИКАЗ

23 июня 2016 г. Донецк № 18

Министерство юстиции Донецкой Народной Республики
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
регистрационный № 1393
07 07 2016

Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств

В соответствии с пунктом 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики «Об утверждении Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности» от 28.03.2016г. №4-1 и статьей 7 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» от 27.02.2015г. №18-IНС

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о лицензировании производства лекарственных средств.

2. Юридическому отделу подготовить юридическое заключение и подать после согласования со специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования настоящий Приказ в установленном порядке на государственную регистрацию в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики.

3. Контроль за исполнением данного приказа возложить на начальника отдела лицензирования, реализации разрешительного порядка и обеспечения

единства измерений Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики И.А. Чередниченко.

4. Настоящий приказ вступает в силу через 10 дней с даты государственной регистрации.

И. о. Министра А.И. Грановский

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики
от 23.06 2016г.№ 18

Министерство юстиции Донецкой Народной Республики
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
регистрационный № 1393
07.07.16

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

I. Общие положения

1.1. Хозяйственная деятельность по производству лекарственных средств подлежит лицензированию в порядке, установленном Законами Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», «Об обороте лекарственных средств», Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 28.03.2016г. №4-1 «Об утверждении Перечня распределения полномочий между органами исполнительной власти по вопросу лицензирования отдельных видов хозяйственной деятельности» и настоящим Положением о лицензировании производства лекарственных средств (далее - Положение).

1.2. Положение содержит условия для получения лицензии, перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств (Приложение 1), устанавливает единый порядок лицензирования хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств.

1.3. Лицензирование является обязательным для всех субъектов хозяйствования, осуществляющих или намеревающихся осуществлять хозяйственную деятельность по производству лекарственных средств, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

1.4. Право на получение лицензии имеют физические лица-предприниматели и юридические лица, зарегистрированные как субъекты хозяйствования на территории Донецкой Народной Республики.

1.5. Термины, употребляющиеся в этом Положении, имеют следующие значения:

активный фармацевтический ингредиент (лекарственное вещество, действующее вещество, субстанция) (далее - АФИ) - любое вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в производстве лекарственного средства и/или во время этого использования, становится его активным ингредиентом. Такие вещества имеют фармакологическое или другое непосредственное действие на организм человека; в составе готовых форм лекарственных средств их применяют для лечения, диагностики или профилактики заболевания, для изменения состояния структуры или физиологических функций организма, для ухода, обработки и облегчения симптомов;

валидация – документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система, соответствуют заданным требованиям, и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;

изолированное помещение - часть здания или его отделения, которые имеют: отдельный вход снаружи, освещение, вентиляцию (естественную или принудительную) и отделены от остального здания стенами и перекрытиями;

зона - часть помещения, площадь, которая используется для отдельной стадии технологического процесса и имеет четкие визуальные границы;

контаминация – загрязнение исходного сырья, материала или продукции другим исходным сырьем, материалом или продукцией;

лицензиат - субъект хозяйствования, который получил лицензию на осуществление отдельного вида хозяйственной деятельности, подлежащей лицензированию;

лицензия - документ установленного образца, который удостоверяет право лицензиата на осуществление указанного в нем вида хозяйственной деятельности при обязательном соблюдении лицензионных условий, выданное органом по лицензированию юридическому лицу или физическому лицу-предпринимателю;

место приемки продукции - производственная зона/помещение, в котором оборудовано рабочее место специалиста для проведения входного контроля качества лекарственных средств при их получении субъектом хозяйствования;

некачественные лекарственные средства - лекарственные средства, качество которых не соответствует нормативным требованиям; к некачественным лекарственным средствам также относятся лекарственные средства с истекшим сроком годности, подвергшиеся механическому,

химическому, физическому, биологическому или иному воздействию, что делает невозможным их дальнейшее использование;

обособленное помещение - изолированная внутренняя часть здания или его отделение, которые имеют отдельный вход из помещения (холла, коридора, тамбура) и отделены от остального здания стенами и перекрытиями;

производитель лекарственных средств - субъект хозяйствования, который осуществляет хотя бы один из этапов производства лекарственных средств и имеет лицензию на производство лекарственных средств;

производство лекарственных средств - деятельность, связанная с серийным выпуском лекарственных средств, которая включает в себя весь или хотя бы один из этапов технологического процесса: закупка материалов, фасовка, упаковка, маркировка, хранение, соответствующий контроль, выдача разрешения на выпуск (реализацию), оптовая торговля (дистрибьюция) продукции собственного производства и так далее;

уполномоченное лицо производителя лекарственных средств (далее – уполномоченное лицо) - специалист с полным высшим фармацевтическим, химическим, биологическим или биотехнологической образованием и стажем работы по специальности не менее 2 лет в сфере производства, контроля качества или создания лекарственных средств, на которого субъектом хозяйствования возложены обязанности по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и предоставления разрешения на выпуск (реализацию) лекарственных средств, а также аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, умышленно промаркировано не идентично (несоответственно) сведениям (одному или нескольким из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Донецкой Народной Республики; а так же лекарственное средство, умышленно подмененное другим лекарственным средством и не соответствующее сведениям (одному или нескольким из них), в том числе о составе и/или лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Донецкой Народной Республики.

1.6. Срок действия лицензии утверждается Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики.

II. Лицензионная комиссия

2.1. Лицензирование хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств осуществляет Министерство промышленности и торговли Донецкой Народной Республики (далее – орган лицензирования), которое создает лицензионную комиссию.

2.2. Орган лицензирования:

1) обеспечивает выполнение законодательства в сфере лицензирования;

2) утверждает лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, а также порядок контроля за их соблюдением, по согласованию со специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

2.3. Лицензионная комиссия:

1) самостоятельно определяет возможность выполнения соискателем лицензии требований лицензионных условий по предоставленным документам;

2) выдает или отказывает в выдаче лицензии, переоформляет лицензии, выдает дубликаты и копии лицензий;

3) аннулирует выданные лицензии, принимает решение о признании лицензии недействительной;

4) осуществляет контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований;

5) выдает распоряжения об устранении нарушений лицензионных требований;

6) формирует и ведет лицензионный реестр.

III. Лицензионные условия

3.1. Наличие у соискателя лицензии 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 условиям.

3.2. Наличие, в соответствии со статьей 47 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств", промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них; данные об используемом оборудовании; описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

3.3. Регламент должен содержать условия для производства конкретного лекарственного средства, уровень технологии, технологического оборудования, квалификации персонала, проведения производственного контроля качества лекарственных средств, а также условия по охране окружающей среды, техники безопасности производства, создания необходимых санитарно-гигиенических условий производства, которые гарантируют производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями аналитической и нормативной документации.

3.4. Наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

3.5. Наличие, в соответствии со статьей 47 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств", уполномоченного лица, 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 правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

3.6. Соблюдение лицензиатом требований статьи 47 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств" о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований.

3.7. Соблюдение лицензиатом требований статьи 47 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств" о запрете продажи фальсифицированных лекарственных средств.

3.8. Соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 60 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств".

3.9. Соблюдение лицензиатом в соответствии со статьей 62 Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» порядка уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

3.10. Соблюдение лицензиатом условий о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 66 Закона Донецкой Народной Республики "Об обороте лекарственных средств".

3.11. Повышение квалификации уполномоченного лица и работников, занятых на производстве лекарственных средств лиц не реже 1 раза в 5 лет.

3.12. Производство лекарственных средств осуществляется при условии наличия у лицензиата производственной рецептуры с соответствующими технологическими и другими инструкциями, утвержденными производителем,

с соблюдением требований действующей Фармакопеи Донецкой Народной Республики или других нормативных технических документов, которые устанавливают требования к лекарственному средству, его упаковки, условий и сроков хранения и методов контроля качества лекарственного средства.

3.13. Помещения для производства лекарственных средств должны быть размещены и расположены в соответствии с технологическими зонами: производственные, складские, для контроля качества, вспомогательные. Производственные помещения (зоны) - помещения, в которых производятся, контролируются, пакуются, маркируются лекарственные средства.

3.14. Складские зоны - помещение для принятия, складирования и хранения, в том числе карантинного хранения, отбора проб для контроля качества, отпуска сырья, вспомогательных веществ, материалов и готовых лекарственных средств.

3.15. Зоны контроля качества - помещение для контроля (физико-химических показателей и микробиологических, биологических, клинических) сырья, материалов, промежуточных продуктов, контролю в ходе производства и контроля качества готовых лекарственных средств.

3.16. Вспомогательные зоны - помещение, необходимые для обслуживания проведения технологического процесса, которые не входят в производственные, складские зоны и зоны контроля качества и отделенные от них (мастерские, комнаты отдыха, столовые, умывальные, туалеты).

3.17. Лицензиат обязан осуществлять производство лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить соответствие лекарственных средств их назначению, требованиям нормативных (аналитических, технических, технологических) документов, регистрационного досье или спецификаций, утвержденных Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики, и исключить риск для человека, связанный с недостаточной безопасностью, качеством или эффективностью лекарственных средств. Для этого должна быть создана, полностью документируемая и правильно функционировать эффективная фармацевтическая система обеспечения качества, которое требует участия руководящего персонала и работников разных подразделений лицензиата в соответствии с настоящим Положением.

3.18. Лицензиат должен предоставить возможность первоначального и периодического обучения, которое может повлиять на качество продукции. Обучение должно проводиться в соответствии с определенными лицензиатом программами. Кроме основного обучения, каждый принятый на работу работник должен пройти обучение в соответствии с возложенными на него обязанностями.

3.19. Доступ в производственные помещения и зоны контроля качества должен быть разрешен уполномоченному на это персоналу и контролироваться. Посетители и/или работники, которые не прошли обучение, должны предварительно пройти инструктаж, в частности касаемо гигиенических требований к персоналу и использования защитной одежды, и могут получить допуск к таким помещениям (зонам), при необходимости, при наличии соответствующего сопровождения.

3.20. При принятии на работу каждый работник, деятельность которого может повлиять на качество продукции, проходит медицинское обследование, а в дальнейшем – периодический медицинский осмотр в соответствии с действующим законодательством.

3.21. Каждый человек, входящий в производственные помещения (зоны) и зоны контроля качества, должен носить защитную одежду, соответствующую выполняемым им технологическим операциям. Комплектность, сроки замены и правила подготовки такой одежды должны быть определены и утверждены лицензиатом в соответствии с установленным им порядком и с учетом требований надлежащей производственной практики.

3.22. У лицензиата должны быть установлены гигиенические условия, соответствующие виду деятельности, который осуществляется, и обеспечено их соблюдение. Эти условия должны включать, в частности, требования к состоянию здоровья персонала, гигиенических процедур и технологической одежды. Лицензиат должен иметь документацию по гигиене персонала. Лицензиат должен принять организационные меры, которые должны гарантировать, что ни один сотрудник с инфекционным заболеванием или ранами на открытых участках тела не был занят в производстве лекарственных средств.

3.23. Запрещается принимать пищу, жевать, пить, курить, а также хранить пищевую продукцию, напитки, табачные изделия и личные лекарственные средства в производственных помещениях (зонах), зонах контроля качества и складских зонах. Запрещаются все действия, которые нарушают гигиенические условия внутри производственных помещений (зон) или в любой другой зоне, если они могут негативно повлиять на качество продукции.

3.24. Помещения и оборудование должны располагаться, проектироваться, обустраиваться, применяться и эксплуатироваться таким образом, чтобы соответствовать производственным операциям, которые в них проводятся. Помещения следует убирать и дезинфицировать в соответствии с утвержденными соответствующим должностным лицом лицензиата письменными методиками. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны отвечать требованиям нормативных технических документов и не должны оказывать неблагоприятного влияния ни на лекарственные средства во

время их производства и хранения, ни на точность функционирования оборудования, ни на работников.

3.25. Помещения должны быть оснащены таким образом, чтобы обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых и животных.

3.26. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещение посторонних лиц. Производственные помещения (зоны), зоны контроля качества, складские зоны не должны использоваться как проходные для персонала, который в них не работает.

3.27. Работы с разной продукцией могут осуществляться одновременно или последовательно в том же помещении, за исключением случаев, когда существует риск перепутывания или перекрестной контаминации.

3.28. Для производства отдельных лекарственных средств, таких как вещества, сильно сенсибилизирующие (в частности пенициллины) или биологические препараты, содержащие живые микроорганизмы, используются предназначенные только для таких групп препаратов технические средства (помещения, оборудование, средства обслуживания) для сведения к минимуму риска серьезной опасности для здоровья человека вследствие перекрестной контаминации. Производство с помощью одних и тех же технических средств такой продукции, как антибиотики, гормоны, цитотоксины и продукция немедицинского назначения, разрешается осуществлять при условии проведения технологического процесса отдельными производствами с соблюдением особых мер предупреждения. Запрещается производство ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях, используемых для производства лекарственных средств.

3.29. Расположение помещений должно соответствовать последовательности выполнения операций технологического процесса и требованиям уровней чистоты, исключать пересечение технологических, материальных и человеческих потоков.

3.30. Расположение и конструкция помещений и оборудования должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. Помещения и оборудование, используемые для технологических операций, которые являются критическими в отношении качества продукции, должны пройти соответствующую квалификацию и валидацию.

3.31. Стоки должны быть соответствующих размеров и оборудованы для предотвращения обратного потока. Необходимо избегать открытых сливных желобов; если они необходимы, то должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

3.32. Производственные помещения (зоны) должны вентилироваться и иметь средства для контроля параметров воздуха в соответствии с условиями проведения технологического процесса, технологических операций.

3.33. Взвешивание исходного сырья должно проводиться в отдельной комнате (зоне), предназначенной для этого.

3.34. В тех случаях, когда происходит образование пыли (например, во время отбора проб, взвешивания, смешивания и тому подобное), должны быть приняты предупредительные меры по предотвращению перекрестной контаминации и облегчения очистки.

3.35. Складские зоны должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться необходимая для хранения лекарственных средств, упаковочных материалов, сырья, вспомогательных материалов температура. Складские помещения должны быть оборудованы системой приточно-вытяжной вентиляции воздуха с механическим побуждением и/или другими инженерно-техническими средствами для обеспечения необходимых условий хранения, которые следует поддерживать, проверять и контролировать.

3.36. В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита материалов и продукции от воздействия погодных условий.

3.37. Средства измерительной техники должны иметь соответствующий диапазон и точность. Эти средства через определенные межповерочные интервалы подлежат государственной поверке в соответствии с требованиями законодательства.

3.38. Лицензиат должен иметь действующую нормативную техническую документацию, документацию по стандартизации лекарственных средств, а также документы, подтверждающие осуществление любой деятельности по производству лекарственных средств, в том числе спецификации или методики (стандартные операционные процедуры и тому подобное), протоколы (журналы, досье серии).

3.39. Указанные документы и изменения в них должны быть утверждены, подписаны и датированы уполномоченными на это лицами лицензиата.

3.40. Лицензиат должен создать и поддерживать систему документации, основанную на спецификациях, производственных рецептурах, технологических инструкциях и инструкциях по упаковке, методиках, протоколах, охватывающих выполнение различных технологических операций. Документы должны храниться в течение установленного для этих документов срока. Методики для общих технологических операций и условий их проведения должны храниться и быть доступными вместе с протоколами

производства каждой серии. Этот перечень документов должен позволять проследить историю производства каждой серии.

3.41. Протокол производства серии исследуемого лекарственного средства должен храниться не менее пяти лет после завершения или прекращения последнего клинического испытания, в котором серия использовалась.

3.42. Документацию, которая протоколирует производство (протоколы), необходимо вести и комплектовать во время каждой осуществляемой технологической операции (действия). На каждую произведенную серию или часть серии следует хранить протоколы ее производства, упаковки и выпуска (реализации). Эти протоколы должны храниться не менее одного года после окончания срока годности серии готовой продукции или не менее пяти лет после выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск (реализацию), при этом выбирается больший из сроков хранения.

3.43. Технологический процесс должен проводиться в предназначенных для этого производственных помещениях на соответствующем технологическом оборудовании согласно утвержденной лицензиатом нормативной технической документацией. Все операции технологического процесса должен осуществлять и контролировать достаточное количество работников с соответствующей квалификацией.

3.44. Любое новое производство лекарственных средств или значительное изменение технологического процесса должны пройти валидацию.

3.45. Любые действия, производимые с веществами, материалами и продукцией, такие как получение, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, производство, распределение, обработка, упаковка, должны осуществляться в соответствии с установленными лицензиатом методиками или инструкциями и протоколироваться.

3.46. Для осуществления процесса исследования лекарственных средств должны быть приняты соответствующие технические или организационные меры, чтобы избежать перекрестной контаминации и путаницы. В случае производства исследуемых лекарственных средств особое внимание должно быть уделено стадиям кодирования продукции.

3.47. Процесс производства исследуемых лекарственных средств должен пройти валидацию в том объеме, который является соответствующим для определенной стадии его разработки. Валидацию должны пройти по крайней мере критические стадии технологического процесса, типа стерилизации. Все стадии в разработке и внедрении технологического процесса должны быть полностью документированы.

3.48. Контроль первичного и печатного упаковочного материала, а также обращение с ним должны проводиться в соответствии с утвержденными лицензиатом методиками.

3.49. Контроль качества готовой продукции должен проводиться в соответствии с методиками, определенными спецификациями.

3.50. После выдачи уполномоченным лицом лицензиата разрешения на выпуск (реализацию), готовую продукцию необходимо хранить как пригодный для реализации запас в условиях, установленных спецификацией.

3.51. В случае отсутствия у лицензиата собственного отдела (подразделения) контроля качества или отдельного испытательного оборудования или средств измерительной техники для обеспечения анализа качества, контроль качества может осуществляться по договору с лабораторией, аттестованной согласно законодательства Донецкой Народной Республики.

3.52. Контроль в процессе производства, в том числе и тот, что выполняется в производственном помещении (зоне) производственным персоналом, необходимо осуществлять согласно утвержденных методов, а его результаты - протоколировать. Первичные данные, зафиксированные в таких документах, как лабораторные журналы и/или протоколы, должны храниться и быть доступными для ознакомления.

3.53. Перед выдачей Уполномоченным лицом разрешения на выпуск (реализацию) или применения серии в клинических исследованиях оценка готовой продукции должна охватывать все факторы, включая условия производства, результаты исследований в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию по упаковке), соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной готовой упаковки. Любая документация по контролю качества, которая относится к протоколу серии, должна храниться не менее одного года после окончания срока годности серии или не менее пяти лет после выдачи разрешения на выпуск (реализацию), при этом выбирается больший из сроков хранения.

3.54. Контрольные образцы каждой серии готовой продукции и исследуемых лекарственных средств необходимо хранить в потребительских упаковках в рекомендованных условиях один год после истечения срока годности. Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов и воды) и упаковочных материалов следует хранить не менее чем два года после выпуска серии продукции, если это позволяет их стабильность. Контрольные образцы сырья, материалов и продукции должны быть в достаточном количестве, что позволяет осуществить их полный повторный контроль не менее чем в двух повторах.

3.55. Лицензиат должен создать систему протоколирования и рассмотрения рекламаций и эффективную систему быстрого отзыва лекарственных средств из сети оптовой и розничной торговли (для исследуемых лекарственных средств - из клинических баз). В случае отзыва серии лекарственных средств, что связано с ее качеством и безопасностью, лицензиат должен уведомить Республиканскую службу лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики и, в случае экспорта, соответствующие уполномоченные органы других стран.

3.56. Лицензиат обязан проводить самоинспекции, чтобы контролировать внедрение и соблюдение надлежащей производственной практики для определения необходимых предупреждающих и корректирующих действий. Самоинспекция должна проводиться уполномоченными лицензиатом независимыми компетентными штатными работниками в соответствии с установленными лицензиатом методиками. При необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами других учреждений и организаций. Проведение самоинспекций необходимо протоколировать.

3.57. Заказчик и исполнитель могут заключать письменный договор об осуществлении производства лекарственных средств или его определенных стадий на материально-технической базе исполнителя по определению уполномоченных лиц, которые дают разрешение на выпуск (реализацию) серии, у каждой из сторон.

3.58. Исполнитель должен иметь лицензию на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств. Все договоренности по производству и анализа должны соответствовать Лицензионным условиям, нормативной технической документации на лекарственное средство и быть согласованы обеими сторонами.

3.59. Протоколы производства, анализов и дистрибуции, а также контрольные образцы лекарственных средств должны храниться у заказчика или у исполнителя и быть доступными для заказчика. Все протоколы, относящиеся к оценке качества продукции, в случае рекламации или возможного дефекта должны быть доступны заказчику.

IV. Порядок выдачи лицензии и копии лицензии

4.1. Субъект хозяйствования, который намеревается осуществлять производство лекарственных средств, лично или через уполномоченное им лицо подает в орган лицензирования заявление о выдаче лицензии установленного образца (Приложение 2), копии документов и сведения, указанные в статье 11 Закона Донецкой Народной Республики "О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности".

4.2. Заявление в установленной форме подписывается руководителем юридического или физического лица или иным имеющим право, заверенное нотариально, действовать от имени этого юридического или физического лица, и в котором указываются:

1) полное и, если имеется, сокращенное наименование и организационно-правовая форма юридического лица (физического лица-предпринимателя);

2) местонахождение соискателя лицензии, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии;

3) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом или физическом лице-предпринимателя в единый государственный реестр юридических или физических лиц-предпринимателей, с указанием адреса местонахождения органа, осуществившего государственную регистрацию;

4) номер телефона и адрес электронной почты юридического лица или физического лица - предпринимателя;

5) фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя;

6) адрес места жительства физического лица-предпринимателя, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии;

7) данные документа, удостоверяющего личность физического лица-предпринимателя;

8) государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации физического лица-предпринимателя;

9) данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице-предпринимателе в единый государственный реестр физических лиц- предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона (в случае, если имеется);

10) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

11) лицензируемый вид деятельности в соответствии со статьей 10 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности.

4.3. В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

4.4. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются документы, перечень которых утвержден Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики.

4.5. Документы, прилагаемые к заявлению о предоставлении лицензии, должны быть заверены печатью предприятия – соискателя лицензии и скреплены подписью руководителя предприятия.

4.6. Заявление о выдаче лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются органом лицензирования по описи, копия которой выдается заявителю с отметкой о дате приема документов органом лицензирования и подписью члена комиссии, принявшего документы.

4.7. Заявление о выдаче лицензии может быть оставлено без рассмотрения, если:

1) заявление подано (подписано) лицом, не имеющим на это полномочий;

2) документы оформлены с нарушением требований раздела 4 настоящего Положения;

3) в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц – предпринимателей нет сведений о соискателе лицензии или имеются сведения о нахождении юридического лица в состоянии прекращения деятельности путем ликвидации (пребывания физического лица - предпринимателя в состоянии прекращения предпринимательской деятельности) или о государственной регистрации его прекращения (государственной регистрации прекращения предпринимательской деятельности физического лица - предпринимателя).

4.8. При проведении проверки соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензионным условиям, орган лицензирования имеет право запрашивать необходимые сведения у государственных органов Донецкой Народной Республики.

4.9. Об оставлении заявления о выдаче лицензии без рассмотрения соискателю лицензии сообщается в письменной форме, с указанием оснований оставления заявления о выдаче лицензии без рассмотрения в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

4.10. После устранения причин, которые были основанием для принятия решения об оставлении заявления о выдаче лицензии без рассмотрения, соискатель лицензии может повторно подать заявление о выдаче лицензии, которое рассматривается в общем порядке.

4.11. Орган лицензирования принимает решение о выдаче лицензии или об отказе в ее выдаче в срок не позднее, чем 30 (тридцать) рабочих дней с даты поступления заявления о выдаче лицензии и документов, прилагаемых к заявлению.

4.12. Сообщение о принятии решения о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии направляется (выдается) соискателю лицензии в письменной форме в течение 3 (трех) рабочих дней с даты принятия соответствующего решения. В решении об отказе в выдаче лицензии указываются основания такого отказа.

4.13. Основанием для принятия решения об отказе в выдаче лицензии является:

1) недостоверность данных в документах, поданных соискателем лицензии, для получения лицензии;

2) несоответствие соискателя лицензии, согласно поданным документам, лицензионным условиям, установленным для вида хозяйственной деятельности, указанного в заявлении о выдаче лицензии;

3) нарушение требований раздела 6 настоящего Положения.

4.14. В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии, субъект хозяйствования после устранения соответствующих недостатков может подать на рассмотрение в орган лицензирования новое заявление о выдаче лицензии в общем порядке.

4.15. В лицензии должны быть указаны:

1) наименование органа лицензирования, который выдал лицензию;

2) вид (виды) хозяйственной деятельности, на право осуществления которого выдается лицензия;

3) наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя;

4) идентификационный код юридического лица или идентификационный номер физического лица-предпринимателя – плательщика налогов;

5) местонахождение юридического лица или место жительства физического лица-предпринимателя;

6) дата принятия и номер решения о выдаче лицензии;

7) срок действия лицензии;

8) должность, фамилия и инициалы лица, подписавшего лицензию;

9) дата выдачи лицензии.

4.16. Лицензия подписывается председателем лицензионной комиссии или его заместителем и скрепляется печатью Министерства.

4.17. В случае принятия органом лицензирования решения о выдаче лицензии, соискатель лицензии в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня направления (выдачи) ему уведомления о принятии решения о выдаче лицензии должен предоставить в лицензионную комиссию копию документа, подтверждающего внесение государственной пошлины за выдачу лицензии.

4.18. О дате принятия документов, подтверждающих внесение соискателем лицензии государственной пошлины за выдачу лицензии, членом лицензионной комиссии делается отметка на копии описи, которая была выдана соискателю лицензии при приеме заявления о выдаче лицензии.

4.19. Если соискатель лицензии в течение тридцати (30) календарных дней со дня направления (выдачи) ему уведомления о принятии решения о выдаче лицензии не подал документ, подтверждающий внесение государственной пошлины за выдачу лицензии лицензионная комиссия имеет право отменить решение о выдаче лицензии или принять решение о признании такой лицензии недействительной.

4.20. Лицензионная комиссия должна оформить и выдать лицензию в течение трех (3) рабочих дней с даты поступления документа, подтверждающего внесение государственной пошлины за выдачу лицензии.

4.21. Лицензионная комиссия выдает заверенную копию лицензии лицензиату - юридическому лицу на каждый филиал, другое обособленное

подразделение, где лицензиат будет осуществлять указанный в лицензии вид хозяйственной деятельности, а лицензиату – физическому лицу – предпринимателю – на каждое место осуществления хозяйственной деятельности. Копия лицензии выдается в порядке и сроки, определенные для выдачи лицензии.

4.22. За предоставление лицензионной комиссией лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Донецкой Народной Республики.

4.23. В случае прекращения осуществления указанного в лицензии вида хозяйственной деятельности по месту осуществления такой деятельности, на которое была выдана копия лицензии, лицензиат обязан в течение десяти (10) рабочих дней с даты прекращения уведомить об этом лицензионную комиссию в письменной форме и, в случае необходимости, подать документы на переоформление лицензии.

V. Переоформление лицензии

5.1. В соответствии со статьей 17 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» основаниями для переоформления лицензии являются:

1) изменение наименования юридического лица (если изменение наименования не связано с реорганизацией юридического лица) или фамилии, имени, отчества физического лица -предпринимателя;

2) изменение местонахождения (юридического адреса) юридического лица или местожительства физического лица-предпринимателя;

3) изменения, связанные с осуществлением лицензиатом отдельного вида хозяйственной деятельности, указанного в части третьей статьи 10 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности».

5.2. В случае возникновения оснований для переоформления лицензии лицензиат обязан в течение десяти рабочих дней подать органу лицензирования заявление о переоформлении лицензии вместе с ранее выданной лицензией, подлежащей переоформлению, и соответствующими документами или их копиями, засвидетельствованными в установленном порядке, которые подтверждают отмеченные изменения.

5.3. Орган лицензирования в течение трех (3) рабочих дней с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов,

подтверждающих оплату за переоформление лицензии, обязан выдать переоформленную на новом бланке лицензию с учетом изменений, указанных в заявлении о переоформлении лицензии.

5.4. За переоформление лицензии уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, установленном Советом Министров Донецкой Народной Республики. Плата за переоформление лицензии зачисляется в Республиканский бюджет Донецкой Народной Республики.

5.5. В случае переоформления лицензии в связи с изменениями, связанными с осуществлением лицензиатом отдельного вида хозяйственной деятельности, указанного в части третей статьи 10 настоящего Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности», если это изменение связано с намерениями лицензиата расширить свою деятельность, лицензия переоформляется в порядке и в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

5.6. Одновременно с переоформленной на новом бланке лицензии орган лицензирования на основании данных лицензионного реестра бесплатно выдает лицензиату заверенные им копии такой лицензии.

5.7. В случае переоформления лицензии орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена, с внесением соответствующих изменений в лицензионный реестр не позднее следующего рабочего дня.

5.8. Срок действия переоформленной лицензии не может превышать срока действия, указанного в лицензии, которая переоформлялась, в случае его установления Советом Министров Донецкой Народной Республики.

5.9. Лицензиат, который подал заявление и соответствующие документы о переоформлении лицензии, может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии заявления о переоформлении лицензии на осуществление отдельного вида хозяйственной деятельности, которая выдается органом лицензирования в случае представления заявления о переоформлении лицензии.

5.10. Не переоформленная в установленный срок лицензия является недействительной.

VI. Порядок аннулирования лицензии.

6.1. Орган лицензирования имеет право аннулировать выданные лицензии при наличии оснований, установленных Законом Донецкой Народной

Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности».

6.2. Основаниями для аннулирования лицензии являются:

1) заявление субъекта хозяйствования об аннулировании лицензии;

2) наличие в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей сведений о пребывании юридического лица в состоянии прекращения путем ликвидации (пребывания физического лица – предпринимателя в состоянии прекращения предпринимательской деятельности) или о государственной регистрации его прекращения (государственной регистрации прекращения предпринимательской деятельности физического лица - предпринимателя);

3) смерть физического лица-предпринимателя;

4) наличие акта органа лицензирования о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии;

5) наличие вступившего в силу распоряжения о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий;

6) наличие акта органа лицензирования об установлении факта незаконной передачи лицензии и/или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу - предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности;

7) наличие акта органа лицензирования о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

8) наличие акта органа лицензирования о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных требований, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности;

9) наличие акта органа лицензирования об отказе лицензиата в проведении проверки органом лицензирования или специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

6.3. Орган лицензирования принимает решение об аннулировании лицензии в течение десяти (10) рабочих дней с даты установления оснований для аннулирования лицензии; решение об аннулировании лицензии вручается (направляется) лицензиату с указанием оснований аннулирования не позднее трех рабочих дней с даты его принятия.

6.4. Решение об аннулировании лицензии может быть обжаловано в экспертно-апелляционном совет при специально уполномоченном органе по вопросам лицензирования или в суде в течение тридцати (30) дней со дня его принятия, кроме решений об аннулировании лицензий, принятых согласно поданному заявлению лицензиата об аннулировании лицензии и в случае смерти лицензиата (физического лица - предпринимателя).

VII. Лицензионный контроль

7.1. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных условий осуществляется органом лицензирования (лицензионной комиссией) согласно:

1) Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности»;

2) Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств»;

3) настоящего Положения;

4) иными нормативными правовыми актами.

7.2. Лицензионный контроль проводится органом лицензирования посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

7.3. Плановая проверка лицензиата проводится в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, разработанным в установленном порядке и утвержденным органом лицензирования.

7.4. Внеплановая проверка лицензиата проводится по следующим основаниям:

1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного органом лицензирования распоряжения об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

2) поступление в орган лицензирования обращений, заявлений граждан, в том числе физических лиц- предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных условий;

3) наличие распоряжения, изданного органом лицензирования в соответствии с поручением Главы Донецкой Народной Республики или Совета Министров Донецкой Народной Республики;

4) орган лицензирования не обязан предупреждать лицензиата о проведении внеплановой проверки.

7.5. Результаты проверки оформляются актом проверки.

7.6. В случае выявления нарушения лицензионных требований и условий орган лицензирования выдает лицензиату распоряжение об устранении выявленного нарушения. В указанном распоряжении устанавливается срок его исполнения.

7.7. Лицензиат представляет в орган лицензирования отчет об исполнении распоряжения, включающий в себя документы, содержащие сведения, подтверждающие его исполнение.

7.8. В случае неисполнения лицензиатом указанного распоряжения (в том числе, если отчет об исполнении указанного распоряжения не представлен в орган лицензирования до истечения срока, установленного указанным распоряжением, или представленный отчет не подтверждает исполнение в установленный срок указанного распоряжения) орган лицензирования принимает решение об аннулировании лицензии в течение десяти (10) рабочих дней с даты установления оснований для аннулирования лицензии. Решение об аннулировании лицензии вручается лицензиату с указанием оснований аннулирования не позднее трех (3) рабочих дней с даты его принятия.

Начальник отдела лицензирования, реализации разрешительного порядка и обеспечения единства измерений Министерства промышленности и торговли Донецкой Народной Республики И. А. Чередниченко

Приложение 1
к Положению (п. 1.2)

ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

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

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

6. Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

6.1. иммунобиологические медицинские - аллергены, аллергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;

6.2. препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;

6.3. препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

6.4. препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

6.5. препараты, получаемые из животного сырья, - инсулины, органопрепараты;

6.6. препараты радиофармацевтические;

6.7. препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

6.8. препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель,

Продолжение приложения 1

губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).

7. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

7.1. препараты иммунобиологические медицинские - бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

7.2. препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

препараты, содержащие высокотоксичные вещества - антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

7.3. препараты крови, получаемые из крови человека;

7.4. биологические лекарственные препараты;

7.5. препараты гомеопатические;

7.6. препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

7.7. препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).

8. Производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).

9. Производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная):

9.1. для фармацевтических субстанций - в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящего перечня;

9.2. для лекарственных препаратов - в соответствии с пунктами 6 - 8 настоящего перечня.

Приложение 2
к Положению (п. 4.1)

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Министерство промышленности и торговли
Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии
на производство лекарственных средств

получение лицензии ☐ **переоформление лицензии** ☐
(нужное отметить)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица /физического лица-предпринимателя (в случае, если имеется)	
3.	Юридический адрес юридического лица/физического лица-предпринимателя	
4.	Фактический адрес юридического лица/физического лица-предпринимателя	
5.	Адрес (-а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/физического лица-предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц/физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ _____ Бланк: серия _____ № _____
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	КВЭД лицензируемой деятельности	

10.	Вид лицензируемой деятельности	
11.	Расчетный счет юридического лица/физического лица-предпринимателя	
12.	ФИО учредителя (-лей) юридического лица/физического лица-предпринимателя	
13.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины	
14.	ФИО действующего руководителя юридического лица/физического лица-предпринимателя	
15.	Контактный телефон и электронный адрес юридического лица/физического лица-предпринимателя	

_____
(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица/физического лица-предпринимателя)

«____»_____2016г. МП Подпись_____