

**Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 27 августа 2004 г. N 2330/04 "О лицензировании производства лекарственных средств"**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует соискателей лицензии и лицензиатов, что при обращении по вопросам, касающимся лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, заявитель должен представить материалы, подготовленные в соответствии с приложениями к письму.

Приложение: 1. Памятка соискателю лицензии/лицензиату на 3 л.

2. Заявление на 1 л.

3. Перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить на 1 л.

4. Сведения о квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств на 1 л.

5. Опись документов, представленных для получения лицензии/приложения к лицензии на 1 л.

Заместитель руководителя  
Федеральной службы

А.С. Юрьев

Памятка соискателю лицензии/лицензиату  
Опись документов, представленных для получения лицензии/приложения к  
лицензии на производство лекарственных средств  
Заявление  
Перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить  
Сведения о квалификации специалистов, ответственных за производство,  
качество и маркировку лекарственных средств

**Памятка соискателю лицензии/лицензиату**

В соответствии с Федеральным Законом от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензионные требования и условия - это совокупность установленных положениями требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2002 N 500 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" для получения лицензии на производство лекарственных средств необходимо представить:

а) Заявление с указанием:

- наименования организационно-правовой формы юридического лица;

- места нахождения юридического лица, мест нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

- лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;

б) копии учредительных документов, со всеми изменениями и дополнениями к ним\*;

в) копию свидетельства о государственной регистрации предприятия\*;

г) копию документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц\*;

д) копию свидетельства о постановке на учет в налоговом органе\*;

е) копию информационного письма территориальных органов государственного статистического наблюдения о присвоении кодов по общероссийским классификаторам\*;

ж) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии:

- платежное поручение на сумму 300 рублей (за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии);

- платежное поручение на сумму 100 рублей (за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии);

Указанные суммы перечисляются в Федеральный бюджет (банковские реквизиты предоставляются в Налоговой Инспекции по месту регистрации предприятия). Назначение платежа - лицензионный сбор.

з) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить, с указанием фармакопейных статей и регистрационных номеров;

и) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств;

к) копию решения о выпуске лекарственного средства, выданного в установленном порядке;

л) копию сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата;

м) копии титульного листа промышленного или пускового регламента (для вновь создаваемого производства), согласованного и утвержденного в установленном порядке;

н) копии патентов Российской Федерации или оформленных в установленном порядке лицензионных договоров, разрешающих производство патентованных лекарственных средств\*;

о) копию документа, подтверждающего согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории\*;

п) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам\*;

р) документы, подтверждающие:

- государственную регистрацию в Российской Федерации в установленном порядке лекарственных средств, заявленных соискателем лицензии для производства (копии регистрационных удостоверений и титульных листов фармакопейных статей);

- наличие у соискателя лицензии и лицензиата принадлежащих им на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности\*;

с) копию аттестата лаборатории отдела контроля качества;

т) копию ранее выданной лицензии с приложениями\*;

у) информацию о предприятии (мастер-файл);

ф) доверенность на представление интересов предприятия.

Документы, представленные для получения лицензии или приложения к лицензии, принимаются по описи в отдельных файлах, в твердом скоросшивателе (папка типа "Корона").

За предоставление недостоверных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания лицензирующего органа. Плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года. Внеплановая проверка проводится для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Информация по вопросам, касающимся лицензирования производства лекарственных средств, указана на сайте [www.medlicenz.ru](http://www.medlicenz.ru).

\* Представляются нотариально заверенные копии. Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

**Опись документов,  
представленных для получения лицензии/приложения к лицензии на производство лекарственных средств**

\_\_\_\_\_

полное наименование соискателя лицензии/лицензиата с указанием  
организационно-правовой формы

\_\_\_\_\_

N	Наименование документа	Кол-во
п/п		листов
1.	<u>Заявление</u> о предоставлении лицензии	
2.	Копии учредительных документов	
3.	Копия <u>свидетельства</u> о государственной регистрации предприятия	
4.	Копия документа, подтверждающая факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	
5.	Копия <u>свидетельства</u> о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
6.	Копия информационного письма территориальных органов государственного статистического наблюдения о присвоении соискателю лицензии кодов по общероссийским классификаторам	
7.	Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за	

	рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии
8.	Перечень лекарственных средств, которые соискатель готов производить
9.	Копии документов, подтверждающие соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств
10.	Копия решения о выпуске лекарственного средства
11.	Копия сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата
12.	Копии титульного листа промышленного или пускового регламента вновь создаваемого производства, согласованного и утвержденного в установленном порядке
13.	Копии патентов Российской Федерации или лицензионных договоров, разрешающих производство патентованных лекарственных средств
14.	Копия документа, подтверждающего согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории
15.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам
16.	Копии регистрационных удостоверений
17.	Копии титульных листов фармакопейных статей
18.	Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений и оборудования
19.	Копия аттестата лаборатории отдела контроля качества
20.	Информация о предприятии (мастер-файл)
21.	Доверенность на представление интересов предприятия

Документы сдал: \_\_\_\_\_  
должность                      Ф.И.О.                      подпись                      дата

Документы принял: \_\_\_\_\_  
должность                      Ф.И.О.                      подпись                      дата

М.П.

В Федеральную службу  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

**Заявление**

О предоставлении лицензии  
О переоформлении лицензии      N \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_ г.





Руководитель организации-заявителя

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

\_\_\_\_\_

подпись

М.П.

Руководитель отдела кадров

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

\_\_\_\_\_

подпись

"\_\_" \_\_\_\_\_ 2\_\_\_\_ г.