

Приказ Минздрава РФ от 4 апреля 2003 г. N 138 "Об утверждении Порядка выдачи заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах"

В целях реализации положений Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст.3006; 2000, N 2, ст.126; 2002, N 1 (ч.1), ст.2; 2003 N 2, ст.167) приказываю:

Утвердить Порядок выдачи заключений о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" (приложение).

Министр

Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 апреля 2003 г.
Регистрационный N 4401

Приложение

**Порядок
выдачи заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям
Федерального закона "О лекарственных средствах"
(утв. приказом Минздрава РФ от 4 апреля 2003 г. N 138)**

I. Общие положения
II. Порядок проведения экспертизы документов, подаваемых предприятиями-производителями для получения Заключения
III. Выдача Заключения
Приложение. Заявка на получение Заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах"

I. Общие положения

Настоящий документ определяет порядок выдачи Минздравом России заключений предприятиям - производителям лекарственных средств о соответствии организации производства их лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" с целью получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств. Порядок является обязательным для всех предприятий - производителей лекарственных средств и веществ растительного, животного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств на территории Российской Федерации, независимо от их ведомственной подчиненности и форм собственности.

Заключение о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах" (далее - Заключение) выдается предприятиям-производителям при наличии следующих документов:

- аттестата контрольных лабораторий отдела контроля качества предприятия-производителя на техническую компетентность в области контроля качества производимых лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, выданного Минздравом России в установленном порядке;

- решение Минздрава России о выпуске в обращение на территории Российской Федерации лекарственных средств по результатам экспертизы их качества, эффективности и безопасности и последующего проведения государственного контроля качества заявленных предприятием-производителем к выпуску лекарственных средств;

- заключения Минздрава России о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств предприятия-производителя требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданного на основании проведенной комиссией Минздрава России проверки предприятия-производителя.

II. Порядок проведения экспертизы документов, подаваемых предприятиями-производителями для получения Заключения

Для получения Заключения предприятию-производителю необходимо представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы:

- 1) заявку на получение Заключения (форма прилагается);
- 2) описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств

(информации о предприятии-производителе с описанием процесса обеспечения и контроля качества производимых лекарственных средств с приложением копии аттестата контрольной лаборатории отдела контроля качества предприятия-производителя и копии решения Минздрава России о выпуске производимых лекарственных средств в сферу обращения на территории Российской Федерации; технологические регламенты предприятия-производителя на производство лекарственных средств, согласованные в установленном порядке; государственные стандарты качества на производимые лекарственные средства);

3) согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;

4) заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

III. Выдача Заключения

На основании экспертизы документов, представленных предприятием-производителем для получения Заключения, Минздравом России принимается решение о выдаче предприятию-производителю Заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах".

Приложение к Порядку выдачи заключений о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах"

Образец

На бланке предприятия

Руководителю Департамента
государственного контроля
лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской техники
Минздрава России

Ф.И.О.

Заявка

на получение заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах"

Наименование организации:

Место нахождения: _____ тел. _____ факс _____ e-mail _____

в лице _____

просит выдать заключение о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах".

Адрес производства: _____

С условиями и требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах", а также законами, правилами и положениями, регламентирующими осуществление деятельности по производству лекарственных средств, знаком и обязуюсь выполнять.

Приложение: комплект документов.

Руководитель предприятия _____

Лицо, ответственное за производство _____

Печать предприятия _____