



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 40276

от 25 декабря 2015.

ПРИКАЗ

14 декабря 2015 г.

№ 4119

Москва

Об утверждении Порядка ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики

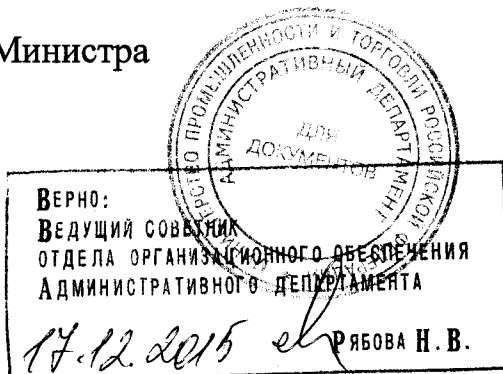
В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7578; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098, № 43, ст. 5797; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, ст. 4367), постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868, № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 3, ст. 378, № 6, ст. 738, № 11, ст. 1316, № 25, ст. 3065, № 26, ст. 3197, № 33, ст. 4088; 2010, № 6, ст. 649, № 9, ст. 960, № 24, ст. 3039, № 26, ст. 3350, № 31, ст. 4251, № 35, ст. 4574, ст. 4575, № 45, ст. 5854; 2011, № 14, ст. 1935, № 43, ст. 6079, № 46, ст. 6523, № 47, ст. 6653, 6662; 2012, № 1, ст. 192, № 37, ст. 5001, № 43, ст. 5874, 5886; 2013, № 5, ст. 392; № 16, ст. 1966; № 23, ст. 2909; № 33, ст. 4386; № 38, ст. 4817; № 45, ст. 5822; 2014, № 9, ст. 923, № 16, ст. 1897, № 37, ст. 4961, 2015, № 1, ст. 279, № 2, ст. 491, № 5, ст. 821, № 14, ст. 2118, № 23, ст. 3334, № 26, ст. 3901, № 27, ст. 4080, № 40, ст. 5563, № 44, ст. 6136, № 49, ст. 6976) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – порядок).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Цыба С.А.

Врио Министра

Г.С. Никитин



Приложение

к приказу Минпромторга России
от 17 декабря 2015 г. № 4119

Порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики

1. Настоящий Порядок устанавливает порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Реестр).

2. Ведение Реестра осуществляется Департаментом развития медицинской и фармацевтической промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в электронном виде путем внесения сведений о выданных заключениях о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключения).

Доступ к Реестру обеспечивается через официальный сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России) в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – сайт).

Сведения, содержащиеся в Реестре, являются общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Реестр состоит из разделов: «производители лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации», «производители лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации», «отказ в выдаче заключения», в которые вносятся сведения о выданных заключениях и об изменениях в Реестре.

4. Каждой записи в Реестре присваивается регистрационный номер, и для каждой записи указывается дата внесения в Реестр.

5. Реестр содержит следующие требования:

1) раздел «производители лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации»:

а) наименование производителя лекарственных средств;

б) номер и дата выдачи заключения;

в) адрес места нахождения юридического лица;

г) адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

д) дата(ы) проведения инспектирования;

е) приказ о выдаче заключения (номер, дата);

ж) срок действия заключения;

з) статус выданного заключения (действующее/недействующее).

2) раздел «производители лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации»:

а) наименование производителя лекарственных средств;

б) номер и дата выдачи заключения;

в) страна производителя лекарственных средств;

г) адрес места нахождения юридического лица;

д) адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

е) дата(ы) проведения инспектирования;

ж) приказ о выдаче заключения (номер, дата);

з) срок действия заключения;

и) статус выданного заключения (действующее/недействующее);

3) раздел «отказ в выдаче заключения»:

а) наименование предприятия;

б) страна производителя;

в) адрес места нахождения юридического лица;

г) адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

д) приказ об отказе в выдаче (номер, дата).

6. Реестр ведется на государственном языке Российской Федерации. Наименования производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, и (или) заявителей (при наличии) дополнительно указываются с использованием букв латинского алфавита.

7. Внесение в Реестр сведений о выданных заключениях осуществляется в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения о выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики и размещается на официальном сайте Минпромторга России.

8. При принятии решения об отказе в выдаче заключения соответствующая запись вносится в Реестр в течение пяти рабочих дней со дня принятия такого решения.

9. Сведения о конкретном заключении предоставляются Минпромторгом России бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса в произвольной форме на бумажных носителях или в электронной форме через официальный сайт Минпромторга России или федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (<http://www.gosuslugi.ru>), в том числе посредством использования системы межведомственного электронного взаимодействия.

Сведения о конкретном заключении передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из Реестра либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в Реестре сведений о заключении или при невозможности определения конкретного производителя.

Сведения о конкретном заключении могут быть направлены заявителю по его обращению в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в виде выписки из Реестра либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений,

которая выдается в случае отсутствия в Реестре сведений о заключении или при невозможности определения конкретного производителя.

10. В случае указания в межведомственном запросе органов государственной власти и органов местного самоуправления на необходимость срочного предоставления сведений, содержащихся в Реестре, Минпромторг России осуществляет предоставление указанных сведений в течение одного рабочего дня со дня поступления межведомственного запроса.