



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 25 ноября 2022 г. № 2141

МОСКВА

### **О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2020, № 49, ст. 7954; 2021, № 1, ст. 99; 2022, № 12, ст. 1853).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2023 г.

3. Абзац третий пункта 4 изменений, утвержденных настоящим постановлением, действует до 1 марта 2023 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 25 ноября 2022 г. № 2141

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в Положение о лицензировании производства  
лекарственных средств**

1. Пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии с приложением:

а) сведений, предусмотренных частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", в том числе:

сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и (или) иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям;

сведений, подтверждающих наличие в том числе соответствующих лицензионным требованиям образования, квалификации и стажа работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образования специалистов, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств;

при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) - сведений, подтверждающих наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14<sup>1</sup> Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной

и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования запрашиваются лицензирующим органом у федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

б) следующих документов (копий документов):

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

досье производственного участка (мастер-файл)."

2. Дополнить пунктами 7<sup>1</sup> и 7<sup>2</sup> следующего содержания:

"7<sup>1</sup>. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему сведения и документы (копии документов), указанные в пункте 7 настоящего Положения, направляются в лицензирующий орган в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью юридического лица с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

7<sup>2</sup>. В целях рассмотрения заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган запрашивает с использованием межведомственного информационного взаимодействия у соответствующего федерального органа исполнительной власти, в распоряжении которого находятся такие сведения, следующие сведения и документы:

выписка из Единого государственного реестра юридических лиц;

сведения, подтверждающие наличие в том числе соответствующих лицензионным требованиям образования, квалификации и стажа работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образования специалистов, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств;

сведения, подтверждающие аттестацию уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения и включение в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза;

сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств

помещений, зданий, сооружений и (или) иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;

сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям.

В случае отсутствия в распоряжении соответствующего федерального органа исполнительной власти или непредставления указанных документов или сведений лицензирующий орган вправе направить соискателю лицензии уведомление о представлении копий соответствующих документов.

Рассмотрение заявления о предоставлении лицензии приостанавливается на срок до представления документов, но не более чем на 30 дней с даты размещения уведомления в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)". Срок приостановления не учитывается при исчислении срока принятия решения о предоставлении лицензии."

3. В пункте 8:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"8. При намерении осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, лицензиат к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 и части 4<sup>1</sup> статьи 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", прилагает:";

б) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям;";

в) подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) по указанному новому адресу - сведения, подтверждающие наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного

технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14<sup>1</sup> Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования запрашиваются лицензирующим органом у федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, в рамках межведомственного информационного взаимодействия;"

г) дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) следующие документы (копии документов):

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

досье производственного участка (мастер-файл)."

4. Дополнить пунктом 8<sup>1</sup> следующего содержания:

"8<sup>1</sup>. Представление лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему сведений и документов (копий документов) и их рассмотрение лицензирующим органом осуществляются с учетом пунктов 7<sup>1</sup> и 7<sup>2</sup> настоящего Положения.

По заявлениям, поданным посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", решение о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий) в случае реорганизации в форме присоединения, слияния и (или) изменения наименования юридического лица и (или) места его нахождения принимается лицензирующим органом в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня приема заявления."

5. В пункте 9:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"9. При намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", прилагает:"

б) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям;"

в) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) при намерении осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) - сведения, подтверждающие наличие на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14<sup>1</sup> Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции". Сведения о регистрации указанного оборудования запрашиваются лицензирующим органом у федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, в рамках межведомственного информационного взаимодействия;"

г) дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) следующие документы (копии документов):

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

досье производственного участка (мастер-файл)."

6. Дополнить пунктом 9<sup>1</sup> следующего содержания:

"9<sup>1</sup>. Представление лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему сведений и документов (копий документов) и их рассмотрение лицензирующим органом осуществляются с учетом пунктов 7<sup>1</sup> и 7<sup>2</sup> настоящего Положения."

7. Пункт 13 дополнить абзацами следующего содержания:

"По результатам документарной оценки без проведения выездной оценки оформляется акт документарной оценки по форме, утвержденной лицензирующим органом.

По результатам выездной оценки в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения оформляется акт оценки по форме отчета, установленной

приложением № 4 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций".

По результатам выездной оценки в отношении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения оформляется акт оценки по форме, утвержденной лицензирующим органом."

8. Пункт 13<sup>1</sup> дополнить абзацами следующего содержания:

"По результатам периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям:

в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения оформляется отчет по форме, установленной приложением № 4 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций";

в отношении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения оформляется акт оценки по форме, утвержденной лицензирующим органом."

9. Пункт 14 дополнить абзацем следующего содержания:

"Подтверждение соответствия соискателя лицензии и лицензиата требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза осуществляется в рамках лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения, при положительном результате которого и принятии решения о предоставлении лицензии в рамках процедуры лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения выдается сертификат соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза."

10. Дополнить пунктом 14<sup>1</sup> следующего содержания:

"14<sup>1</sup>. Срок предоставления лицензии лицензирующим органом не может превышать 30 рабочих дней.

Лицензирующий орган вправе продлить срок предоставления услуги на 10 рабочих дней в случае, если соискатель лицензии заявляет более 3 адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности.

В случае представления соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на один адрес места осуществления деятельности в отношении работ, указанных в пунктах 1.1.3, 1.2.1.7, 1.2.2, 1.5.1.7, 1.5.2, 1.7.1, 1.7.2, 1.8.1, 1.8.2, 2.4.1, 2.4.2, 3.5.3, 3.7.1.1 и 3.7.1.2 перечня, предусмотренного приложением № 1 к настоящему Положению, срок предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий лицензирующим органом не может превышать 15 рабочих дней.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий при намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не предусмотренные реестром лицензий, в отношении работ, указанных в пунктах 9 и 10 перечня, предусмотренного приложением № 1 к настоящему Положению, осуществляемых по одному адресу места осуществления деятельности, срок внесения изменений в реестр лицензий лицензирующим органом не может превышать 15 рабочих дней."

---