

## **Тема 4 Занятие 2. Лицензирование производства лекарственных средств.**

Лицензирование производства лекарственных средств предусмотрено федеральным законом о лицензировании отдельных видов деятельности [3]. Во исполнение этого закона Правительством России было принято соответствующее постановление [1].

Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Административный регламент Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – Регламент) [5] устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - фармацевтическая деятельность), а также порядок взаимодействия между территориальными управлениями и структурными подразделениями Россельхознадзора, их должностными лицами, взаимодействия Россельхознадзора с юридическими и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, иными органами государственной власти, учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

Для получения лицензии заявитель (соискатель лицензии) представляет в Россельхознадзор следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления

деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

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

в) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в соответствии с приложением к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (далее - Положение о лицензировании);

г) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) копии документов, 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 иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

3) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

4) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и установленным пунктом 4 Положения о лицензировании, образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств;

5) опись прилагаемых документов.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для предоставления государственной услуги, могут быть представлены заявителем непосредственно, или направляются почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или при предоставлении/переоформлении лицензии в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Основанием для начала административной процедуры является поступление в Россельхознадзор от соискателя лицензии заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с приложением N 2 к Регламенту, и документов, указанных в пункте 14 Регламента, в соответствии с требованиями, указанными в Регламенте.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые в соответствии с пунктом 14 Регламента документы принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя

лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Россельхознадзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности по производству лекарственных средств, в течение одного рабочего дня с даты поступления заявления и документов в соответствии с пунктом 14 Регламента назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его рабочий телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному, устному обращению или обращению по электронной почте.

Срок принятия Россельхознадзором решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Россельхознадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

В течение трех рабочих дней со дня представления в соответствии с пунктом 64 Регламента надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов Россельхознадзор принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям пункта 14 Регламента о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

Ответственный исполнитель в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов, указанных в пункте 14 Регламента, осуществляет:

- 1) направление запросов в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

2) проверку полноты и достоверности сведений в представленных в соответствии с пунктом 14 Регламента документах, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В отношении соискателя лицензии Россельхознадзором (территориальным управлением Россельхознадзора) проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры на основании приказа/распоряжения Россельхознадзора или территориального управления Россельхознадзора.

Проверки в отношении соискателя лицензии осуществляются в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" [3].

По результатам проведенной проверки в отношении соискателя лицензии составляется акт проверки.

В течение трех рабочих дней с момента окончания проверки (проверок) ответственный исполнитель направляет заявление, прилагаемые к нему документы и акт (акты) проверки (проверок) для рассмотрения в Комиссию Россельхознадзора, положение и персональный состав которой утверждаются приказом Россельхознадзора (далее - Комиссия).

В течение пяти рабочих дней с даты представления в Комиссию заявления, прилагаемых к нему документов и акта (актов) проверки (проверок) проводится заседание Комиссии, по результатам которого оформляется протокол, содержащий информацию о заявителе (краткое и полное наименование юридического лица, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации

юридического лица, место осуществления деятельности и место нахождения, виды выполняемых работ), а также заключение о возможности предоставления или отказа в предоставлении лицензии заявителю.

Основаниями для отказа в предоставлении лицензии являются:

- 1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- 2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Критерием принятия решения о предоставлении лицензии является отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

С учетом заключения Комиссии, в течение пяти рабочих дней с даты заседания Комиссии, ответственный исполнитель готовит:

- 1) проект приказа о предоставлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 73 Регламента, или проект приказа об отказе в предоставлении лицензии в случае наличия оснований, установленных пунктом 73 Регламента;
- 2) лицензию в случае принятия решения о предоставлении лицензии;

На этом процедура лицензирования завершается получением лицензии.

### **Литература:**

1. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.consultant.ru/>, свободный. – Загл. с экрана.
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

4. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.consultant.ru/>, свободный. – Загл. с экрана.
5. Приказ Минсельхоза России (Министерство сельского хозяйства РФ) от 01 марта 2016 г. №80 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».