



Регистрация и лицензирование в сфере обращения лекарственных средств

Лектор – канд. фармацевт. наук, доцент
Павлюченкова Надежда Александровна



ИЕРАРХИЯ НОРМАТИВНО - ПРАВОВЫХ АКТОВ (НПА) РФ



НПА – ЭТО ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ В СЕБЕ ПРАВОВЫЕ НОРМЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОБЩЕСТВЕННЫЕ ОТНОШЕНИЯ .

В СОВОКУПНОСТИ НОРМАТИВНО - ПРАВОВЫЕ АКТЫ СОСТАВЛЯЮТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ, КОТОРАЯ В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ СТРОИТСЯ ПО СТРОГО ИЕРАРХИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ.

ПРАВОВЫЕ АКТЫ ВЫШЕСТОЯЩИХ ОРГАНОВ ИМЕЮТ ПРАВОВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО (ВЫСШУЮ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ) ПО СРАВНЕНИЮ С АКТАМИ НИЖЕСТОЯЩИХ ОРГАНОВ, Т.Е. ПОСЛЕДНИЕ ОБЯЗАНЫ ИЗДАВАТЬ ПРАВОВЫЕ АКТЫ НА ОСНОВАНИИ И ВО ИСПОЛНЕНИИ ПРАВОВЫХ АКТОВ ВЫШЕСТОЯЩИХ ОРГАНОВ.


ИЕРАРХИЯ НПА

- **КОНСТИТУЦИЯ РФ** – ЭТО ЗАКОН, ОБЛАДАЮЩИЙ НАИВЫСШЕЙ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛОЙ НА ВСЕЙ ТЕРРИТОРИИ РОССИИ, ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ ПРИНИМАЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С КОНСТИТУЦИЕЙ.
- **ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КОНСТИТУЦИОННЫЕ ЗАКОНЫ** – РЕГУЛИРУЮТ ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ ОПРЕДЕЛЕНА В КОНСТИТУЦИИ.
- **ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ** – ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВОПРОСЫ В РАЗЛИЧНЫХ СФЕРАХ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОТНОШЕНИЙ (СОЦИАЛЬНОЙ, ПОЛИТИЧЕСКОЙ, ЭКОНОМИЧЕСКОЙ, СЕМЕЙНОЙ И ДРУГИХ). К ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНАМ ОТНОСЯТСЯ В ТОМ ЧИСЛЕ И КОДЕКСЫ.
- **КОДЕКС** – ЭТО ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЙ АКТ, СОДЕРЖАЩИЙ СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫЕ НОРМЫ КАКОЙ-ЛИБО ОТРАСЛИ ПРАВА (НАЛОГОВЫЙ КОДЕКС, ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС, АРБИТРАЖНЫЙ ПРОЦЕССУАЛЬНЫЙ КОДЕКС, СЕМЕЙНЫЙ КОДЕКС И ДР.)
- **АКТЫ ПРЕЗИДЕНТА** (УКАЗЫ И РАСПОРЯЖЕНИЯ)
- **АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА** (ПОСТАНОВЛЕНИЯ, РАСПОРЯЖЕНИЯ)
- **ВЕДОМСТВЕННЫЕ АКТЫ** (ПРИКАЗЫ, ИНСТРУКЦИИ, МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, ПРАВИЛА, ИЗДАВАЕМЫЕ МИНИСТЕРСТВАМИ И ВЕДОМСТВАМИ).
- **ГОСТЫ, ОСТЫ**
- **НПА СУБЪЕКТОВ РФ**
- **КОРПОРАТИВНЫЕ АКТЫ** – ПРИНИМАЮТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И УЧРЕЖДЕНИЯМИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРЯДКА РАБОТЫ И ВЗАИМООТНОШЕНИЙ ВНУТРИ ОРГАНИЗАЦИИ (УСТАВЫ, ПРИКАЗЫ, ПРАВИЛА, РАСПОРЯЖЕНИЯ, ДЕЙСТВУЮЩИЕ В ОРГАНИЗАЦИИ).

ЭЛЕКТРОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ПО НПА

КонсультантПлюс
Некоммерческая интернет-версия КонсультантПлюс

Быстрый поиск Карточка поиска Правовой навигатор Кодексы Путеводители Справочная информация Обзоры Ая Словарь терминов Пресса и книги Еще

 **КонсультантПлюс**
Сайт КонсультантПлюс

Горячие документы на сайте КонсультантПлюс
Последнее пополнение 17.05.2017, за неделю, две недели, месяц

Найти

Карточка поиска
Законодательство
Судебная практика
Финансовые и кадровые консультации
Формы документов
→ другие разделы

Кодексы
Налоговый кодекс часть 1, часть 2
Гражданский кодекс часть 1, часть 2, часть 3, часть 4
Трудовой кодекс
Кодекс об административных правонарушениях
→ все кодексы

Справочная информация
Производственный календарь
Календарь бухгалтера
Формы налогового учета и отчетности
Учетная ставка Банка России
→ вся справочная информация

Обзоры
Новое в законодательстве
Новости для бухгалтера
Новости для юриста
Новости для бухгалтера бюджетной организации
Новости для специалиста по закупкам
Новости для специалиста по кадрам
→ все обзоры

Конструктор договоров


Конструктор учетной политики

Путеводители

Расписание доступа
к некоммерческой интернет-версии КонсультантПлюс

Последние открытые документы
"Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 N 11
Приказ Минздрава России от 27.03.2017 N 131 "Об утверждении методическ
Приказ Минздрава России от 21.12.2016 N 979н "Об утверждении требовани
Приказ Минздрава РФ от 11.01.2000 N 4 "Об отмене Приказа Минздравмедп
Приказ Минздравмедпрома РФ от 19.12.1994 N 286 (ред. от 09.12.1999) "Об у
→ все последние открытые документы


**ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ
В СФЕРЕ ЗАКУПОК**
ВЫДАЧА УДОСТОВЕРЕНИЯ
УСТАНОВЛЕННОГО ОБРАЗЦА



<http://www.consultant.ru>

ЭЛЕКТРОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ ПО НПА

Купить систему ГАРАНТ Получить демо-доступ Узнать стоимость Информационный банк Подобрать комплект


 **ВСЮ ВЕСНУ система ГАРАНТ**
по специальной цене


в комплекте:

- Советник по проверкам
- Энциклопедии решений
- Правовые акты
- Судебная практика
- Индивидуальная новостная лента ПРАЙМ

УЗНАТЬ ПОДРОБНЕЕ

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.

 **ИСКАТЬ**

ДОКУМЕНТ 

Главная > Положение Банка России от 21 февраля 2013 г. N 397-П "О порядке создания, ведения и хранения баз данных на электронных носителях" (с изменениями и дополнениями) > Глава 2. Порядок создания, ведения и хранения электронных баз данных

<http://base.garant.ru>

Основные понятия

- **регистрационное удостоверение ЛП** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата

- **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное ЛП при его государственной регистрации
- **держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата** - разработчик ЛС, производитель ЛС или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата

Государственной регистрации подлежат

- все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ;
- ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП.

Государственной регистрации не подлежат

- ЛП, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
- ЛП, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- ЛС, ввозимые в РФ, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП;
- ~~фармацевтические субстанции;~~
- радиофармацевтические ЛП, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- ЛП, производимые для экспорта.

Не допускается государственная регистрация

- ЛП, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым ТН;
- одного ЛП, выпускаемого производителем под различными ТН и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более ЛП.

Государственная регистрация ЛП осуществляется

- по результатам **экспертизы лекарственных средств**
- гос. регистрация орфанных ЛП осуществляется по результатам **экспертизы документов**, представленных для определения возможности рассматривать ЛП в качестве орфанного ЛП, и по результатам **экспертизы лекарственных средств**.

Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛП

Для государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения разработчик представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в *электронной форме* или на *бумажном носителе* **заявление** о государственной регистрации лекарственного препарата, а также **необходимые документы**, из которых формируется **регистрационное досье** на лекарственный препарат.

В заявлении о государственной регистрации ЛП указывается

- наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя ЛП и адрес места осуществления производства ЛП;
- наименование ЛП для медицинского применения (МНН, или группировочное, или химическое и ТН);
- перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав ЛП, с указанием количества каждого из них;
- ЛФ, дозировка, способы введения и применения, срок годности ЛП;
- фармакотерапевтическая группа, код по АТХ-классификации;

- необходимость оформления разрешения на ввоз в РФ конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения экспертизы ЛС в целях государственной регистрации
- необходимость применения ускоренной процедуры ~~экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации ЛП;~~
- копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины:
 - ✓ за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП при его государственной регистрации;
 - ✓ за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать ЛП в качестве орфанного ЛП
- указание вида ЛП, представленного на регистрацию (референтный ЛП, воспроизведенный ЛП, биологический ЛП, биоаналоговый (биоподобный) ЛП (биоаналог), гомеопатический ЛП, лекарственный растительный препарат).

Референтный лекарственный препарат -

лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Регистрационное досье

- проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки ЛП;
- документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого ЛП требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- проект нормативной документации или нормативного документа на ЛП либо указание соответствующей фармакопейной статьи;
- схема технологического процесса производства лекарственного препарата или субстанции;

- документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве ЛП;
 - нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;
-
- информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;
 - отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения;
 - проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - брошюра исследователя;
 - информационный листок пациента;
 - информация о выплатах и компенсациях пациентам, привлеченным к проведению клинических исследований ЛП;
 - проект инструкции по применению лекарственного препарата.

Требования к инструкции ЛП

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 г. № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»

Срок проведения государственной регистрации

- не превышает **160 рабочих дней** со дня принятия соответствующего заявления
- в указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы ЛС
- время, необходимое для направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на данный запрос **не учитывается** при исчислении срока государственной регистрации ЛП

- В течение **10** рабочих дней **со дня принятия заявления** о государственной регистрации ЛП соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит **проверку** полноты, достоверности и правильности оформления представленных **документов регистрационного досье** на лекарственный препарат и принимает **решение** о выдаче задания на проведение **экспертизы ЛС**.
- Экспертиза документов при регистрации **орфанных ЛП** осуществляются в срок, не превышающий **30** рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания.

Экспертиза ЛП включает

- экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать ЛП в качестве орфанного лекарственного препарата;
- экспертизу предложенных методов контроля качества ЛС и качества представленных образцов ЛС с использованием этих методов;
- экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Экспертиза ЛС

- Экспертиза ЛС проводится комиссией экспертов экспертного учреждения
- Экспертом по проведению экспертизы ЛС является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование
- Эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика ЛС или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

Экспертиза качества ЛС и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП

- Осуществляются в срок, не превышающий **110 рабочих дней** со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти
- В течение **90 рабочих дней** со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертиз заявитель **представляет** в экспертное учреждение **образцы ЛП**, образец фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества
- При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий **3 рабочих дней**, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

Ускоренная процедура экспертизы ЛС

- в отношении орфанных ЛП,
- в отношении первых трех ЛП, регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛП
- ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами

Ускоренная процедура экспертизы ЛС не применяется

- биоаналоговых (биоподобных) ЛП (биоаналогов);
- референтных ЛП(за исключением орфанных лекарственных препаратов);
- воспроизведенных ЛП (за исключением первых 3-х регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛП и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами);
- новых комбинаций зарегистрированных ранее ЛП;
- ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других ЛФ и в новой дозировке.

Срок проведения ускоренной экспертизы

- Не превышает **80** рабочих дней.
- Экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводится в срок, не превышающий **10** рабочих дней,
- Экспертиза качества ЛС и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП проводятся в срок, не превышающий **60** рабочих дней.

Результаты экспертизы ЛС

- Оформляются **заключением комиссии** экспертов.
- В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы.
- Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

Решение о государственной регистрации

В срок, не превышающий **10 рабочих дней** со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает **решение о государственной регистрации ЛП** или **об отказе в государственной регистрации ЛП**

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013

№ 916

«Об утверждении Правил организации
производства и контроля качества
лекарственных средств»

устанавливает требования к организации
производства и контроля качества
лекарственных средств для медицинского
применения и ветеринарного применения.

Основные требования правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

- Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта, а также должна подтверждаться их способность обеспечивать постоянное производство ЛС требуемого качества в соответствии со спецификациями;
- Критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса должны пройти валидацию;

Валидация - документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

- Должны быть обеспечены необходимые условия для выполнения требований настоящих Правил, включая наличие:
 - ✓ надлежащим образом обученного персонала, имеющего необходимую квалификацию;
 - ✓ соответствующих помещений и площадей;
 - ✓ соответствующих оборудования и обслуживания;
 - ✓ соответствующих исходного сырья и упаковочных материалов;
 - ✓ утвержденных процедур и инструкций в соответствии с фармацевтической системой качества;
 - ✓ соответствующих условий хранения и транспортировки;
- Инструкции и процедуры должны быть конкретными, изложены в письменной форме ясно и однозначно

- персонал должен быть обучен надлежащему выполнению процедур;
- в процессе производства должны составляться записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями, а также то, что количество и качество продукции соответствуют установленным нормам;
- отклонения должны быть оформлены документально и расследованы с целью определения причины отклонения и осуществления соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;
- досье на серию, включая документацию по реализации, должно позволять отслеживать полную историю производства серии, составляться в понятной форме и храниться в доступной форме;

- должна быть организована система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения;
- должны рассматриваться претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств, расследоваться причины дефектов и приниматься соответствующие меры как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения подобных случаев.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Структура

- Глава 1. Фармацевтическая система качества
 - Глава 2. Персонал
-
- Глава 3. Помещения и оборудование
 - Глава 4. Документация
 - Глава 5. Производство
 - Глава 6. Контроль качества
 - Глава 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)
 - Глава 8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции
 - Глава 9. Самоинспекция

Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»

- **Декларация о соответствии** - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.
- **Сертификат соответствия** - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Група Фосина»
информация о заявителе или физическом лице, являющемся владельцем производства, принятом декларацией в соответствии с Законом Республики Маргарибоний ИФНС России №3 по Саратовской области
 ОГРН: 1026401678500
адрес (для юридических лиц)
 412 950, Саратовская область, г. Шалица, Полевиково, 29
адрес, телефон, факс
 в лице директора Фосина А.И.
должность, фамилия, имя, отчество заявителя или организации, от имени которой принята декларация
 заявляет, что продукция «Смекта-Ю» - вискозиминеральное средство в форме концентрата сульфата, предназначенное для борьбы с желудочно-кишечными заболеваниями, диспепсией и дисбактериозом желудочно-кишечного тракта. Фосина в полимерной упаковке вместимостью 1,0; 5,0 или 10 г. Указанное средство в форме раствора имеет в сопроводительном документе: дату. Заявитель гарантирует качество на основании сопроводительных документов.

информация, при которой продукция (продукция), на которую принимается декларация, не ОК 98-89 и (или) ИД ВЭД России код ОК 93 9220
 Выпускается по ТУ 9302-007-1242752-2010 опишите произведение

Исполнитель: ООО «Група Фосина»,
 412 950, Саратовская область, г. Шалица, Полевиково, 29
адрес (для юридических лиц)
 соответствует требованиям «Регламентные препараты. Показатели качества. Требования корма» ИД 13-5-21062 от 17.10.97 г. ДВ Минсельхозпрод РФ
информация о нормативном документе, соответствие которому подтверждает декларация
 Декларация принята на основании Протокол испытаний № 00916 от 18.10.2013 ИЦ ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ» РОС RU.0001.21-0010;
 инструкция по применению от 17.12.2010 г.
информация о нормативном документе, на основании которого принята декларация

Дата принятия декларации 28.10.2013 г.
 Декларация о соответствии действительна до 28.04.2015 г.

Система и регистрация декларации о соответствии
 Фосина А.И.
информация, фамилия

Аттестатор: РОС RU.0001.11-0002
 Орган по сертификации продукции ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ» 410005, г. Саратов, ул. В. Сарына, д. 250. Тел./Факс: (8452) 79-6970, 698-2046-3140
информация, регистрационный номер в Едином реестре, аккредитация, аккредитовывает декларацию в соответствии с Законом Республики Маргарибоний ИФНС России №3 по Саратовской области

Дата регистрации 28.10.2013 г.
 Регистрационный номер РОС RU.ФВ02.000056
 В.М. Скорикова
информация, фамилия, имя, отчество, должность, наименование организации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
 в Едином реестре зарегистрированы системы добровольной сертификации.
 Рег. № РОС RU.ВЭД.01-ФВ02 от 06 октября 2011 г.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
 № РОС RU.ВП.01.Н00694
 Срок действия с 01.02.2013 г. по 01.02.2015 г.

ОГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0000684
 РОС RU.ВП.01.2 Орган по сертификации продукции ветеринарного назначения ФГБУ «ВГНКИ»
 640014, г. Курган, ул. Чернышевская 107-а, тел. (3522) 56-68-00

ПРОДУКЦИЯ
 Фенсил-Ю - препарат в форме порошка для профилактики и лечения желудочно-кишечных заболеваний, в том числе птиц и рыб
 По ТУ 9333-001-12695007-09
 Серийный выпуск
 код ОК 985(ОКП) 9 3 3 3 3 5

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЮ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
 ИД № 13-5-21062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы» ТУ 9333-001-12695007-09
 код ТИ ВЭД Регистр

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
 ООО «Экохимтекс», 450029, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ульжановых, 65
 тел./факс (3472) 42-49-53; код ОКТО 12695007; ИНН 0277013754

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
 ООО «Экохимтекс», 450029, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ульжановых, 65

НА ОСНОВАНИИ
 Протокола испытаний № 93-02/127 от 24.01.2013 г.; № 93-02/128 от 24.01.2013 г.; № 93-02/129 от 24.01.2013 г. ИЦ ФГБУ «Ветинспекция научно-производственная ветеринарная лаборатория» (РОС RU.0001.2110-047)
 Акта проверки возможности выполнения лицензионных требований и условий на производство декларированных средств для животных от 26.09.88 г.
 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 Выпускается расфасованно по 2, 4, 5 и 10 г в флаконы или картонные пачкивые коробки в полимерной упаковке по 1 и 5 л. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия системы добровольной сертификации ветеринарного назначения. Запрещение на применение Система соответствия № 694 от 01.02.2012 г. Схема сертификации № 1 С.С.ИВЭИ ИД № 13-5-21062-ФВ02.

Исполнитель: Фосина А.И.
информация, фамилия
 В. С. Фёдорова
информация, фамилия
 Ю. В. Дмитриев
информация, фамилия

Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер

- *Добровольное подтверждение соответствия* осуществляется в форме добровольной сертификации.
- *Обязательное подтверждение соответствия* осуществляется в формах:
 - ✓ принятия декларации о соответствии;
 - ✓ обязательной сертификации.

Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»

Постановление Правительства № 892 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

**ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ
ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ**

9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемые в медицине

9383 Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине

Сертификаты соответствия на продукцию, выданные до дня вступления в силу данного Постановления, считаются действительными до окончания срока, установленного в них, в пределах срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством РФ.

**ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
ПРОДУКЦИИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
КОТОРОЙ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ФОРМЕ ПРИНЯТИЯ
*ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ***

9300 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения

9350 Витамины, коферменты, ферменты, аминокислоты, органопрепараты (эндокринные препараты)

9386 Бактериофаги (включая бактериофаги для ветеринарии)

9387 Аллергены (включая аллергены для ветеринарии)

9388 Диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине, препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии

9389 Сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине

9391 Материалы стоматологические

**9392 Средства дезинфекционные,
дезинсекционные и дератизационные**

**9393 Материалы хирургические, средства
перевязочные специальные**

9396 Изделия протезно-ортопедические

**9398 Материалы и средства медицинские
прочие**

9431 Инструменты механизированные

9432 Инструменты колющие

Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории РФ в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории РФ во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством РФ.

Декларирование соответствия

При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований и измерений и другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Декларация о соответствии должна содержать

- наименование и местонахождение заявителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- информацию об объекте подтверждения соответствия;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;
- указание на схему декларирования соответствия;
- заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- сведения о проведенных исследованиях и измерениях, сертификате системы менеджмента качества, а также документах, послуживших подтверждением соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- срок действия декларации о соответствии;
- иные предусмотренные техническими регламентами сведения.

- Оформленная заявителем декларация о соответствии **подлежит регистрации** в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение **трех дней со дня** ее принятия.
- Декларация о соответствии и доказательственные материалы хранятся у заявителя в **течение десяти лет** со дня окончания срока действия такой декларации в случае, если иной срок их хранения не установлен техническим регламентом.

Сертификат соответствия включает в себя

- наименование и местонахождение заявителя;
- наименование и местонахождение изготовителя продукции;
- наименование и местонахождение органа по сертификации;
- информацию об объекте сертификации;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;
- информацию о проведенных исследованиях и измерениях;
- информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- срок действия сертификата соответствия;
- информацию об использовании или о неиспользовании заявителем национальных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента.

Правовые основы лицензирования

- Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 лицензированию подлежат

- Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
- Хранение лекарственных средств для медицинского применения
- Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
- Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

Лицензирующий орган

Лицензирующие органы - уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а также органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование.

В части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения –

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование:

- деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- деятельности аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

Органы исполнительной власти субъектов РФ осуществляют лицензирование в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии

ТРЕБОВАНИЯ К СОИСКАТЕЛЮ



- **наличие помещений и оборудования**, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании
- **наличие у руководителя организации** (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением:
 - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;
- **наличие у индивидуального предпринимателя** для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.

- **наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры**, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:
- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;
- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление

- 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 лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;
- ФИО ИП, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации ИП, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр ИП, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты ИП

- ИНН, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;
- реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям.

К заявлению прилагаются

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям,
- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
- копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя
- описание документов

Порядок лицензирования

- **В течение трех рабочих дней** со дня представления заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.
- **В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.
- **Решение** о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении **оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.**
- **В течение трех рабочих дней** после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Переоформление лицензии

- в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения,
- в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность,
- в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях

- привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством РФ;
- назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством РФ.

Действие лицензии прекращается

- представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством РФ о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством РФ о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- наличие решения суда об аннулировании лицензии.

Лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

- Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
- Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

Хранение НС, ПВ

- Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"

Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства ЛС»

- Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.
- Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.
- Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
- Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
- Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
- Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов.

- Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов.
- Производство, хранение и реализация газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).
- Производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная).

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству ЛС являются

- наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям;
- соответствие производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- наличие промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства ЛС;
- наличие уполномоченного лица производителя ЛС, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия требованиям, предъявляемым при госрегистрации ЛС и гарантию качества лекарственных средств, а также которое:
 - имеет высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств;
 - наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

Постановление Правительства РФ от
03.06.2013 N 469 «Об утверждении
Положения о лицензировании деятельности
по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая, если
техническое обслуживание осуществляется
для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники»

Лицензионные требования для соискателя лицензии

- **наличие** принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании **помещений, зданий, сооружений, технических средств и оборудования**, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
- **наличие** принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании **средств измерений**, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

Лицензионные требования для соискателя лицензии

- **наличие** у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по производству медицинской техники:
- **регистрации медицинских изделий** в РФ, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);
- **нормативной, технической документации**, необходимой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;
- **работников**, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих **высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием** (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

Лицензионные требования для соискателя лицензии

- **наличие** у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по **техническому обслуживанию медицинской техники:**
- **эксплуатационной документации** производителя медицинской техники;
- **работников**, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих **высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием** (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

Проверки соблюдения лицензионных требований и условий

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г.
№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного контроля
(надзора) и муниципального контроля»

Виды проверок

- Плановая
- Внеплановая

Формы проведения

- Документарная
- Выездная

Плановая проверка

Предметом проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям.

Плановые проверки

- Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.
- В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.
- О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не позднее чем в течение 3-х рабочих дней до начала ее проведения.

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является

- истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;
- истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;
- истечение трех лет со дня государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Внеплановая проверка

Предметом проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Основанием для проведения внеплановой проверки является

- истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- поступление в органы государственного и муниципального контроля обращений и заявлений граждан и организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;
- истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;
- наличие приказа лицензирующего органа, изданного в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Плановая и внеплановая
проверки проводятся в форме
документарной и выездной
проверок

Документарная проверка

- Предметом проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя.
- Организация документарной проверки проводится по месту нахождения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля.
- Документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица, в том числе в форме электронных документов

Выездная проверка

Предметом проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых территорий, зданий, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не удалось

- удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям или требованиям, установленным муниципальными правовыми актами, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Важно!!!

- Соблюдение условий хранения ЛП и других товаров аптечного ассортимента – одно из лицензионных требований и условий (Постановление Правительства № 1081)
- Нарушение процесса хранения – нарушение лицензионных требований, штрафы

Нормативная документация

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздрава РФ от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
- ГФ XIV
- ✓ ОФС.1.1.0010.18.Хранение лекарственных средств
- ✓ ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Общие требования к помещениям для хранения ЛС

- Хранение ЛС должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство, состав, размеры площадей помещений, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп ЛС.
- Отделка помещений должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки.
- Помещения должны быть оснащены **средствами измерений** для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых **не реже одного раза в сутки**.
- Помещения должны быть оборудованы достаточным количеством шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов.
- В помещениях должен поддерживаться надлежащий санитарный режим.
- При выполнении работ в помещениях сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены.

ЛС размещают в соответствии

- с учетом физико-химических и опасных свойств
- фармакологического и токсикологического действия
- вида лекарственной формы ЛП и способа его применения
- агрегатного состояния ЛС
- по алфавитному принципу, по кодам (при использовании компьютерных технологий)

Общие требования к хранению

- Стеллажи, шкафы, полки для хранения ЛС, должны быть идентифицированы.
- ЛС необходимо идентифицировать с помощью стеллажной карты или с помощью кодов и электронных устройств.
- ЛС должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др.
- Не допускается размещение ЛС на полу без поддона.
- Должна быть внедрена система учета ЛС с ограниченным сроком годности.

Для использования в первую очередь должно быть взято ЛС аналогичного наименования, срок годности которого истекает раньше, чем у других.

Забракованные ЛС должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении.

Особенности хранения отдельных групп ЛС

- ЛС, требующие защиты от действия влаги («Хранить в сухом месте» - влажность не более 50%)
- Если в НД не указано иное хранение ЛС осуществляется при относительной влажности $60 \pm 5\%$
- ЛС, требующие защиты от действия света («Хранить в защищенном от света месте»)

ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры

- Хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников .
- Надлежащее качество **иммунобиологических ЛП (ИЛП)** должно быть обеспечено системой **«холодовой цепи»**, которая должна выполняться на всех **четырёх ее уровнях**.
- Хранение ИЛП должно осуществляться в холодильнике при температуре не выше 8°C. К каждой упаковке ИЛП в холодильнике должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха.
- Не допускается совместное хранение в холодильнике ИЛП с другими ЛС.
- Все холодильники оснащены термометрами, показатели снимают не реже 2 раз в сутки.
- Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника.
- Для хранения термолабильных ЛС также могут использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов. Допускается хранение в объемах «балк-контейнер» и «паллета» в промышленных холодильниках.

Температурные режимы хранения ЛС

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в ФС или НД

Хранение лекарственных растительных препаратов

- должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями ФС или НД с соблюдением условий, указанных в маркировке;
- вторичная (и/или первичная) упаковка и (или) транспортная тара ЛРП должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света;
- ЛРП следует хранить на стеллажах или в шкафах.

ЛРС

- **Должно храниться в оборудованных складских помещениях, имеющих ряд зон:**
 - приемное отделение для оформления документов, проверки качества упаковки и маркировки, отбора проб для анализа;
 - помещение для временного хранения ЛРС, зараженного вредителями запасов (изолятор);
 - зону для временного хранения нестандартного сырья;
 - зону для основного хранения сырья;
 - зоны для раздельного хранения различных групп ЛРС и др.
- **Основная масса ЛРС хранится в зонах для основного хранения сырья.**
- **Изолированно от других видов сырья следует хранить:**
 - плоды и семена в отдельной зоне для хранения;
 - эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупореженной таре (в том числе плотно укупореженные мешки, тюки, кипы тканевые);
 - ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).
- Хранение ЛРС, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований ГФ, в частности, требований о повторном контроле на биологическую активность.

Хранение НС, ПВ, прекурсоров

- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»
- Постановление Правительства РФ от 17 декабря 2010 г. № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений»
- Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ и МВД России от 9 января 2018 г. № 1/5 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности»

Хранение НС, ПВ в помещениях организаций оптовой торговли

Раздельно хранятся наркотические и психотропные ЛС для

- парентерального
- внутреннего
- наружного применения

Помещения организаций оптовой торговли относятся к 1-й категории

К 1-й категории относятся

- помещения **производителей и изготовителей** (за исключением аптечных организаций) НС, ПВ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве),
- помещения организаций, осуществляющих **оптовую торговлю** НС, ПВ и прекурсорами и (или) переработку НС, ПВ и прекурсоров, предназначенные для хранения НС, ПВ и прекурсоров,
- помещения организаций, осуществляющих хранение НС, ПВ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

- В помещении, относящемся к **1-й категории**, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в **запирающихся сейфах или металлических шкафах**.
- Допускается хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на стеллажах (поддонах) в невоскрытой (неповрежденной) групповой или транспортной таре либо в опечатанной таре в случае хранения больших объемов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не позволяющих размещение их в сейфах (металлических шкафах).

НС, ПВ, требующие защиты от повышенной температуры хранятся

- в помещениях 1-й категорий, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны,
- в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)
- в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

Хранение НС, ПВ в аптеках

Раздельно хранятся наркотические и психотропные ЛС для

- парентерального
- внутреннего
- наружного применения

Хранение НС, ПВ в аптеке

- На внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов должны быть вывешены списки хранящихся наркотических и психотропных ЛС с указанием их высших разовых и высших суточных доз.
- Хранение фармацевтических субстанций НС, ПВ в аптечных учреждениях должно осуществляться в штанглазах с указанием высших разовых и высших суточных доз.
- Хранение НС, ПВ, используемых в течение рабочего дня, в ассистентских комнатах и рецептурных отделах аптечных учреждений осуществляется в сейфах этих помещений или отделов.
- По истечении рабочего дня НС, ПВ должны быть возвращены на место основного хранения НС, ПВ.

Помещения аптек относятся ко 2-й категории помещений

- Ко 2-й категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения **3-месячного или 6-месячного запаса** (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) НС, ПВ.

В помещении, относящемся ко 2-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

НС, ПВ, требующие защиты от повышенной температуры хранятся

- в помещениях 2-й категорий, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны,
- в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)
- в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

Хранение НС, ПВ в медицинских, организациях

Раздельно хранятся наркотические и психотропные ЛС для

- парентерального
- внутреннего
- наружного применения

В указанном случае НС и ПВ должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

Хранение НС, ПВ в медицинских организациях

- На внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов должны быть вывешены списки хранящихся наркотических и психотропных ЛС с указанием их высших разовых и высших суточных доз.
- Дополнительно в медицинских организациях в местах хранения наркотических и психотропных ЛС размещаются таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.
- Наркотические и психотропные ЛС должны храниться только в виде готовых ЛФ, изготовленных производителями лекарственных средств или аптечной организацией.

Запрещается хранение НС, ПВ в мед. организациях

изготовленных аптечной организацией, в случае отсутствия на упаковке лекарственного препарата:

- этикетки, содержащей обозначения: "Внутреннее", "Наружное", "Глазные капли", "Глазные мази", "Для инъекций" и иные обозначения, характеризующие наименование ЛФ и (или) способ применения лекарственного препарата
- наименования и местонахождения аптечной организации, изготовившей наркотический или психотропный лекарственный препарат;
- наименований медицинской организации и ее структурного подразделения;
- состава лекарственного средства в соответствии с прописью, указанной в требовании мед. организации;
- даты изготовления и срока годности наркотического или психотропного лекарственного препарата, данных о проведенном контроле качества лекарственного препарата
- подписи лиц: изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственное средство из аптечной организации.

Помещения мед. организаций относятся к 3- и 4-й категории помещений, местам временного хранения

К 3-й категории относятся

- помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения **15-дневного запаса НС и ПВ списка II**, и **месячного запаса ПВ списка III**,
- помещения медицинских организаций или обособленных подразделений медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических и психотропных ЛП, производящих отпуск указанных ЛП физическим лицам,
- помещения юридических лиц, предназначенные для хранения НС и ПВ, используемых в научных, учебных и экспертных целях, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях.

В помещении, относящемся к 3-й категории, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся

в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

К помещениям 4-й категории относят

- помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения **суточного запаса НС и ПВ списка II, и 3-х дневного запаса ПВ списка III,**
- помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных.

К местам временного хранения НС, ПВ относят

- укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС, ПВ.