



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 февраля 2019 г. № 217

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 :**

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; 2013, № 16, ст. 1970; 2018, № 26, ст. 3864).

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 февраля 2019 г. № 217

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о лицензировании
производства лекарственных средств

1. Дополнить пунктом 4² следующего содержания:

"4². При намерении соискателя лицензии осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта к соискателю лицензии наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 4 настоящего Положения, предъявляются лицензионные требования:

а) об оснащении емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или в этиловом спирте, объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта в соответствии со схемой оснащения указанного оборудования, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, а также с технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства;

б) об оснащении оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства

и оборота спирта этилового (этанол), алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, требования к которым утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650 "О требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции".

2. Дополнить пунктом 5² следующего содержания:

"5². Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, за исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечни этой продукции, утверждаемые Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" исходя из объема потребительской тары (упаковки) и (или) стоимости и (или) функционального назначения спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, наряду с лицензионными требованиями, указанными в пункте 5 настоящего Положения, являются:

а) оснащение емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или в этиловом спирте, объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта в соответствии со схемой оснащения указанного оборудования, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, и технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства, а также передача информации,

полученной с использованием указанных автоматических средств, в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

б) оснащение оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового (этанола), алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, требования к которым утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650 "О требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции", а также передача информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

в) представление деклараций об объеме закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также об объеме производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве, изготовлении и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год."

3. В абзаце втором пункта 6 слова "пунктом 5¹" заменить словами "пунктами 5¹ и 5²".