

**Комплект документов, необходимых для предоставления государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики при изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении.**

**(Рекомендации по формированию комплекта документов, предоставляемых в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации)**

Для получения заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - заключение) производитель лекарственных средств, или его уполномоченный представитель предоставляет в уполномоченный орган (Министерство промышленности и торговли Российской Федерации – далее Минпромторг России) комплект документов либо на бумажном носителе (непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения) либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

При изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, уполномоченный орган принимает решение о выдаче без проведения инспектирования нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения.

Учитывая то, что иностранные компании передают права на регистрацию в Российской Федерации лекарственных средств, производимых за рубежом на одной и той же производственной площадке, нескольким российским уполномоченным представителям, заключений, выдаваемых иностранным производителям, может быть несколько (в зависимости от числа уполномоченных представителей).

Поэтому, решение об изменении перечня лекарственных средств также принимается в рамках отдельного заключения в соответствии с полномочиями, переданными иностранным производителем уполномоченному представителю. Таким образом, в каждом заключении указываются только те лекарственные средства, производство которых было проинспектировано в соответствии с полномочиями, предоставленными иностранными производителями конкретным уполномоченными представителями.

На бумажном носителе документы предоставляются в папке-регистраторе типа Когопа, при необходимости документы помещают в файлы-вкладыши (нотариально заверенные копии, оригиналы документов, прошитые документы большого объема). Кроме того, желательно предоставление указанного комплекта

документов на электронном носителе (каждый документ - отдельно отсканированный и соответственно названный файл).

Кроме того, к комплекту документов предоставляется сопроводительное письмо, подписанное уполномоченным представителем иностранного производителя, в котором указывается причина получения нового заключения на проинспектированную производственную площадку.

В случае изменения в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя к заявлению предоставляются копии документов, подтверждающих данные изменения и заверенных в установленном порядке.

1. Заявление о выдаче Заключения GMP (**форма 1**).

- все пункты заявления обязательны к заполнению;
- заявление заполняется на русском языке по установленной форме, опубликованной на официальном сайте Минпромторга России: <http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/>;
- в блоке «А» заявления указываются сотрудники, относящиеся непосредственно к компании-производителю (иностранному производителю);
- указывается полное наименование производителя (иностранного производителя);
- указывается адрес местонахождения юридического лица (он же адрес государственной регистрации или юридический адрес);
- указывается адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств (фактический адрес производственной площадки).
- в блоке «Б» заявления указываются сотрудники, относящиеся к представителям и доверенным лицам компании-производителя (иностранного производителя);

Указанная в заявлении информация должна соответствовать наименованию и адресам, определенным в документах, подтверждающих их достоверность (уставные документы, документы, подтверждающие государственную регистрацию иностранного производителя в стране регистрации, лицензия или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность, и др.).

2. Копия документа, подтверждающего право представителя иностранного производителя или доверенного лица, представлять его интересы в Минпромторге России, а также в подведомственных бюджетных учреждениях, должна содержать следующую информацию (но не ограничиваться ею):

Доверенность, оформленная иностранным производителем (доверителем) на представителя (доверенное лицо), содержит:

- полное наименование юридического лица иностранного производителя;
- реквизиты юридического лица иностранного производителя (в том числе регистрационный номер, адрес местонахождения юридического лица (он же адрес государственной регистрации или юридический адрес);
- дата составления доверенности, а также срок её действия;

Вышеуказанные данные должны соответствовать информации, указанной в документах, подтверждающих государственную регистрацию юридического лица в стране регистрации, в лицензии или документе, на основании которого

иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств.

Представителем (доверенным лицом) иностранного производителя может быть юридическое лицо (либо представительство, либо иная компания, зарегистрированная на территории Российской Федерации):

- указывается полное юридическое наименование доверенного лица;
- указываются реквизиты доверенного лица (адрес местонахождения (юридический адрес), почтовый адрес);
- указываются данные лица (обычно это руководитель), действующего от имени представительства или иной компании, с указанием ФИО, паспортных данных и основания к замещению указанной должности.

Места представления интересов иностранного производителя:

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;
- подведомственные Министерству промышленности и торговли Российской Федерации бюджетные учреждения.

Цель: организация и проведение инспектирования производства (производственной площадки) и получение Заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Действия, производимые доверенным лицом для достижения цели :

- подавать и получать любые заявления, письма, декларации и документы в соответствии с правилами и постановлениями, установленными действующим законодательством Российской Федерации;
- подписывать, подавать и получать любые заявления, письма (*может быть прописано право подписи любых документов, в том числе и Письма о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования*), декларации и документы в соответствии с правилами и постановлениями, установленными Минпромторгом России;
- подписывать Договора и производить любые оплаты для организации инспектирования производства;
- проводить переговоры с представителями Минпромторга России и подведомственными ему бюджетными учреждениями;
- осуществлять любые действия (обсуждать вопросы, легализовать и заверять копии, подписывать, подавать и получать любые виды документов (включая заявления, досье, накладные, акты, счета-фактуры, Заключения GMP, документы, связанные с инспектированием производственных площадок на соответствие правилам надлежащей производственной практике).

Право передоверия:

- в тексте доверенности может быть закреплено право доверенного лица назначать и уполномочивать третьи лица для выполнения любого из всех (или всех) поручений, указанных в доверенности;

- доверенность может быть оформлена без права передоверия третьим лицам.

*(В случае передоверия полномочий внутри юридического лица, являющегося представительством иностранного производителя или иной компанией, также оформляется доверенность на представление интересов доверителя в Минпромторге России и в подведомственных ему бюджетных учреждениях:*

- указывается полное наименование юридического лица;
- указываются реквизиты юридического лица (адрес местонахождения (юридический адрес), почтовый адрес);
- указываются данные лица (обычно это руководитель), действующего от имени представительства или иной компании, с указанием ФИО, паспортных данных и основания к замещению указанной должности;
- указываются данные лица, которому передоверены полномочия по представлению интересов производителя (иностранного производителя).

Подлинность подписей лиц, заверяющих документы как от имени доверителя, так и доверенного лица, следует удостоверить в установленном порядке:

- в доверенности, оформленной от имени иностранного производителя, подлинность подписей удостоверяется апостилированием, консульской легализацией, либо удостоверением нотариуса страны иностранного производителя (при наличии соответствующего международного договора с Российской Федерацией);
- копия доверенности, оформленная на сотрудника представительства иностранного производителя, содержащая подпись лица, выдавшего доверенность (руководителя) и подпись сотрудника, на которого доверенность оформлена (доверенное лицо) заверяется нотариально;
- подлинность подписи любого физического лица может заверить нотариус.

### 3. Копия основного досье производственной площадки.

Копия основного досье производственной площадки должна быть переведена на русский язык и заверена в установленном порядке (либо иностранным производителем, либо лицом, представляющим интересы производителя в Минпромторге России (печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота); в случае, если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность);

В случае изменения в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя копия основного досье предоставляется с указанием актуальных данных соответственно.

### 4. Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота за период не менее 2 лет до подачи заявления (**форма 2**)

Указанная форма должна быть заполнена на русском языке и заверена либо иностранным производителем, либо лицом, представляющим интересы производителя в Минпромторге России (печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота), в случае, если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность).

5. Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя (иностранного производителя), в отношении которого производится инспектирование (**форма 3**)

Указанная форма должна быть заполнена на русском языке и заверена либо иностранным производителем, либо лицом, представляющим интересы производителя в Минпромторге России (печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота), в случае, если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность).

Кроме того, в перечне лекарственных средств должны быть указаны не только вновь заявляемые к инспекции препараты, но и проинспектированные ранее, в соответствии с полномочиями, переданными иностранным производителем конкретному уполномоченному представителю.

6. Копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производителя (иностранного производителя), или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств, и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя).

Подлинность указанной документации подтверждается путем АПОСТИЛИРОВАНИЯ или КОНСУЛЬСКОЙ ЛЕГАЛИЗАЦИИ, либо удостоверением нотариуса страны производителя (при наличии соответствующего международного договора с Российской Федерацией);

В случае изменения в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя копия лицензии предоставляется с указанием актуальных данных соответственно.

7. Письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования (**форма 4**):

- указанная форма должна быть заполнена на языке иностранного производителя и заверена в установленном порядке. Перевод письма может быть заверен официальным представителем интересов иностранного производителя в Минпромторге России, печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота). В случае если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность;

- в письме должна быть указана дата составления;

- в случае изменения в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя письмо предоставляется с указанием актуальных данных соответственно.