

**Заместитель начальника по производству**

От: Ермолаева Варвара Константиновна <ermolaevavk@minprom.gov.ru>  
Отправлено: 17 июля 2019 г. 16:08  
Кому: gumtork-zam.p@mail.ru  
Копия: Гаскарова Елена Фидаевна  
Тема: приказ мпт  
Вложения: 2508 ГУ МТОЗРК.pdf  
Важность: Высокая

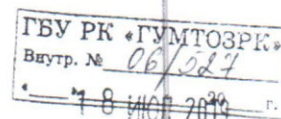
*Заместитель начальника  
по производству  
Гаскарова Е.А.*

**Здравствуйте!**

Направляю копию приказа о проведении проверки. Для подтверждения доставки данного письма (в день доставки) необходимо на последней странице приказа сделать отметку о получении документа, поставить печать предприятия и подпись руководителя и направить приказ в отсканированном виде по электронной почте [gaskarovaef@minprom.gov.ru](mailto:gaskarovaef@minprom.gov.ru)

*Гаскарова Е.А.*

С уважением,  
Гаскарова Елена Фидаевна  
Ведущий консультант  
отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств  
Департамента развития фармацевтической  
и медицинской промышленности  
Китайгородский проезд, д. 7, г. Москва, 109074  
тел.: (495) 632-88-88  
(вн. 26-15)  
[gaskarovaef@minprom.gov.ru](mailto:gaskarovaef@minprom.gov.ru)





**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минпромторг России)**

**ПРИКАЗ**

16 июля 2019 г.

№ 2508

Москва

**О проведении внеплановой выездной проверки  
ГБУ РК «ГУМТОЗРК»**

Во исполнение пункта 1 поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 30 апреля 2016 г. № Пр-812 п р и к а з ы в а ю:

1. Провести внеплановую выездную проверку в отношении государственного бюджетного учреждения Республики Коми «Главное управление материально-технического обеспечения здравоохранения Республики Коми» (ГБУ РК «ГУМТОЗРК») (далее – проверка, лицензиат).

2. Место нахождения: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Колхозная, д. 40/30; место осуществления деятельности: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Маркова, д. 1/7.

ОГРН 1021100520396, ИНН 1101461377.

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки: заместителя директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Денисову Елену Владимировну (председатель комиссии);

начальника отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Грошеву Гелену Витальевну;



заместителя начальника отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Аладышеву Наталью Николаевну;

ведущего консультанта отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Гаскарову Елену Фидаевну;

консультанта отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Титаренко Викторию Александровну;

специалиста 1 разряда отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Шухтину Елену Андреевну.

4. Настоящая проверка проводится в рамках лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения (реестровый номер функции в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» – 313168267).

5. Установить, что настоящая проверка проводится с целью проверки соблюдения лицензиатом требований правил надлежащей производственной практики при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств во исполнение поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 30 апреля 2016 г. № Пр-812.

Задачей проверки является подтверждение соблюдения лицензиатом требований правил надлежащей производственной практики при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств.

6. Предметом настоящей проверки является соблюдение лицензиатом требований правил надлежащей производственной практики при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств.

7. Срок проведения проверки – 20 рабочих дней.

К проведению проверки приступить с 5 августа 2019 г.

Проверку окончить не позднее 30 августа 2019 г.

8. Правовыми основаниями для проведения проверки являются: пункт 5 части 10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

пункт 3 части 2 статьи 10, статья 12 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»;

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;

пункт 18 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314;

приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован в Минюсте России 10.09.2013, регистрационный № 29938).

9. Обязательные требования, подлежащие проверке:

1) наличие у лицензиата 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 заявленных работ, соответствующих установленным требованиям;

2) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требований промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) 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 лекарственных средств;

3) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правил надлежащей производственной практики;

4) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое или медицинское образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

5) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, а также аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации;

6) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил надлежащей производственной практики;

7) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

8) соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

9) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных



лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674;

10) соблюдение требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

11) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н (зарегистрирован в Минюсте России 15.08.2013, регистрационный № 29404);

12) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» пункта 5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686, не реже 1 раза в 5 лет.

10. В процессе проверки лицам, указанным в пункте 3 настоящего приказа, проверить в период с 5 августа по 30 августа 2019 г. выполнение лицензиатом следующих лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств:

1) наличие у лицензиата 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 заявленных работ, соответствующих установленным требованиям, в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

2) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требований промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) 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 лекарственных средств, в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

3) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правил надлежащей производственной практики в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

4) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое или медицинское образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

5) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, а также аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

6) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил надлежащей производственной практики в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

7) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете продажи недоброкачественных



лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

8) соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

9) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674, в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

10) соблюдение требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

11) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н (зарегистрирован в Минюсте России 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404), в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;

12) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» пункта 5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686, не реже 1 раза в 5 лет в период с 5 августа по 30 августа 2019 г.;



11. Административным регламентом, в соответствии с которым осуществляется государственный контроль, является Административный регламент исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 4 октября 2013 г. № 1607 (зарегистрирован в Минюсте России 3 марта 2014 г., регистрационный № 31483).

12. Перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки лицензиата:

документы, подтверждающие наличие у лицензиата 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 заявленных работ, соответствующих установленным требованиям;

документы, подтверждающие соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требований промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) 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 лекарственных средств;

документы, подтверждающие соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правил надлежащей производственной практики;

документы, подтверждающие наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое или медицинское образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

документы, подтверждающие наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного



лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, а также аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации;

документы, подтверждающие соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил надлежащей производственной практики;

документы, подтверждающие соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

документы, подтверждающие соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

документы, подтверждающие соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674;

документы, подтверждающие соблюдение требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

документы, подтверждающие соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения,



включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н (зарегистрирован в Минюсте России 15 августа 2013, регистрационный № 29404);

документы, подтверждающие соблюдение требования о повышении квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» пункта 5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686, не реже 1 раза в 5 лет.

13. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Первый заместитель Министра



С.А. Цыб

*Документ каузун*

*18.07.2019г.*

*Мо иналъна е*

*Генерал-майор*

*Генерал-майор А.С.*