



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Китайгородский пр., д. 7, г. Москва, 109074, Россия
Тел. (495) 632-88-86, Факс (495) 539-21-60
<http://www.minpromtorg.gov.ru>



21 апреля 201 5 г.

№ МР-290

Уважаемый Серикбол Рахимканович,

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации свидетельствует Вам свое уважение и имеет честь сообщить на Ваш запрос от 15 февраля 2015 г. № 005/2090 следующее.

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», и от 06 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения отнесено к полномочиям Минпромторга России.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 05 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» к полномочиям Минпромторга России отнесена выдача заключений о соответствии производителя Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее заключения, Правила).

Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 10.09.2013, регистрационный № 29938) утверждены указанные Правила, являющиеся обязательными к исполнению производителями лекарственных средств.

В основу Правил заложены «Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Том 4. Правила ЕС по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии».

Соответствие производителей Правилам является одним из лицензионных требований при осуществлении производства лекарственных средств.

В связи с изложенным, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации является единственным органом, наделенным полномочиями Правительства Российской Федерации по лицензированию производства лекарственных средств, в том числе по осуществлению лицензионного

контроля и выдаче Заключений о соответствии производителя Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Заключение подписывается на каждом листе Заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации, подпись заверяется гербовой печатью Министерства. Также на каждом листе осуществляется нумерация Заключения.

Информация о выданных Заключениях размещена на официальном сайте Минпромторга России.

Заключения, сертификаты о соответствии производителей правилам производства лекарственных средств или иные подобные документы, выданные другими организациями, могут применяться в системах добровольной сертификации и их выдача осуществляется, как правило, на коммерческой основе и они не являются официальными документами уполномоченного федерального органа власти.

Пользуюсь этим случаем, чтобы возобновить уверения в своем глубоком к Вам уважении, и выразить надежду на продолжение плодотворного сотрудничества.



О.А. ПОКИДЫШЕВА
ВРИО ДИРЕКТОРА ДЕПАРТАМЕНТА
РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И
МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
МИНИСТЕРСТВА
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С.Р. МУСИНОВУ
И.О. ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
РЕСПУБЛИКАНСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ
НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО
ВЕДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
Г. АЛМАТЫ