



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 67485

от 25 февраля 2022

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

ПРИКАЗ

21 февраля 2022 г.

№ 453

Москва

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения

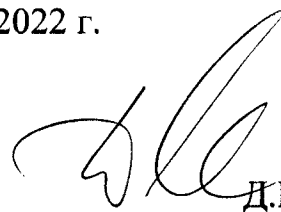
В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188) и подпунктом 5.8.4 пункта 5.8 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2020, № 39, ст. 6038)*, приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее – форма оценочного листа).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Министр


Д.В. Мантуров

* пункт 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99)

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 21 февраля 2022 г. № 453

(форма)

Оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее – лицензионные требования):

(указывается документарная оценка и (или) выездная оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям)¹

2. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

(указывается регистрационный номер и дата регистрации заявления в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации)

3. Полное и сокращенное (при наличии) наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах его места нахождения:

¹ В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

4. Адрес(а) места(мест) осуществления лицензируемого вида деятельности:

5. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

(наименование, серия и номер, дата выдачи документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц)

6. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН):

(наименование, серия и номер, дата выдачи документа, подтверждающего факт постановки юридического лица на учет в налоговом органе)

7. Место проведения оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

8. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№	Вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием структурных единиц этих актов	Ответы			Примечание (графа «примечание» подлежит заполнению в случае указания ответа «Неприменимо», а также при
			Да	Нет	Неприменимо	

				В отношении соискателя лицензии по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее – лицензируемый вид деятельности)				необходимости указываются документы и (или) иные сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) лицензионным требованиям в случае указания ответа «Да» или «Нет»
1.	Имеются ли в наличии помещения, здания, сооружения и иные объекты, технические средства, оборудование и техническая документация, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения заявляемых работ по лицензируемому виду деятельности?	Подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 ² (далее — Положение)						
2.	Соответствует ли производство лекарственных средств для медицинского применения Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (официальный сайт Евразийского экономического союза)	Подпункт «б(1)» пункта 4 Положения						

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99.

	https://eec.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.), которые являются обязательными для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе»³ (далее – Правила)?					
3.	Имеются ли в наличии в соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁴ промышленные регламенты, утвержденные руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающие 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 (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)?	Подпункт «в» пункта 4 Положения				
4.	Имеются ли в наличии уполномоченное лицо (уполномоченные лица) производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющееся его работником, 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, которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского	Подпункт «г(1)» пункта 4 Положения				

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590.

	экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза?					
5.	Имеются ли в наличии работники, заключившие трудовые договоры, имеющие соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств?	Подпункт «д» пункта 4 Положения				
В отношении соискателя лицензии, намеревающегося осуществлять производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) наряду с вопросами пунктов 1–5 контрольных вопросов:						
6.	Предусмотрено ли оснащение емкостей для приемыки этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «а» пункта 4(1) Положения				
7.	Предусмотрены ли программно-аппаратные средства, обеспечивающие прием и передачу информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, используемом для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объеме этого этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «б» пункта 4(1) Положения				
8.	Предусмотрено ли оснащение основного технологического оборудования автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового	Подпункт «в» пункта 4(1) Положения				

	(этанол), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол)?						
9.	Предусмотрены ли программно-аппаратные средства, обеспечивающие прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд?	Подпункт «г» пункта 4(1) Положения					
10.	Имеется ли в наличии на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, зарегистрированного в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» ⁵ (далее – Федеральный закон № 171)?	Подпункт «д» пункта 4(1) Положения					
11.	Имеются ли емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), соединенные коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием	Подпункт «е» пункта 4(1) Положения					

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2022, № 1, ст. 56.

	для производства спирта этилового (этаноло)?						
В отношении соискателя лицензии, намеревающегося осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), наряду с вопросами пунктов 1–5 контрольных вопросов:							
12.	Предусмотрено ли оснащение емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «а» пункта 4(2) Положения					
13.	Обеспечивают ли программно-аппаратные средства для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств, которые должны обеспечивать прием и передачу информации, полученную с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), об объеме ее закупки?	Подпункт «б» пункта 4(2) Положения					
14.	Предусмотрено ли оснащение оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота	Подпункт «в» пункта 4(2) Положения					

	спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее – единая государственная автоматизированная информационная система) (требования не распространяются на соискателей лицензий, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень⁶ спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?				
15.	Обеспечивают ли программно-аппаратные средства для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств должны обеспечивать прием и передачу информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее – единая государственная автоматизированная информационная система) (требования не распространяются на соискателей лицензий, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «г» пункта 4(2) Положения			

⁶ утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 января 2020 г. № 151-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 6, ст. 702).

В отношении лицензиата при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения					
1.	Имеются ли в наличии помещения, здания, сооружения и иные объекты, технические средства, оборудование и техническая документация, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения заявленных работ, соответствующие установленным требованиям лицензируемому виду деятельности?	Подпункт «а» пункта 5 Положения			
2.	Соблюдаются ли в соответствии со статьей 45 Федерального закона № 61-ФЗ требования 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?	Подпункт «б» пункта 5 Положения			
3.	Соблюдаются ли Правила при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения?	Подпункт «в(1)» пункта 5 Положения			
4.	Имеется ли в наличии уполномоченное лицо (уполномоченные лица) производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющееся его работником, 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, аттестованное и включенное в реестр уполномоченных лиц	Подпункт «г(1)» пункта 5 Положения			

	производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией?					
5.	Имеются ли в наличии работники, заключившие трудовые договоры, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств?	Подпункт «д» пункта 5 Положения				
6.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ 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, лекарственных средств для медицинского применения с нарушением Правил?	Подпункт «е» пункта 5 Положения				
7.	Соблюдаются ли требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения				
8.	Соблюдаются ли правила хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «з» пункта 5 Положения				

9.	Соблюдаются ли правила 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?	Подпункт «к(1)» пункта 5 Положения			
10.	Соблюдается ли требование о повышении квалификации лиц, указанных в подпунктах «г(1)» и «д» пункта 5 Положения, не реже 1 раза в 5 лет?	Подпункт «л» пункта 5 Положения			
11.	Имеется ли регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения?	Подпункт «м» пункта 5 Положения			
12.	Обеспечивается ли в соответствии с требованиями статьи 67 Федерального закона № 61-ФЗ в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения?	Абзац второй подпункта «н» пункта 5 Положения			
13.	Соблюдается ли в соответствии со статьей 67 Федерального закона № 61-ФЗ требование о нанесении для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не	Абзац третий подпункта «н» пункта 5 Положения			

	предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пивоваренных медицинских и газов медицинских?				
В отношении лицензиата, осуществляющего производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), наряду с вопросами пунктов 1–13 контрольных вопросов:					
14.	Оснащены ли емкости для приемки этилового спирта у организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «а» пункта 5(1) Положения			
15.	Имеются ли программно-аппаратные средства у организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), обеспечивающие прием и передачу информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, объеме этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «б» пункта 5(1) Положения			
16.	Оснащено ли основное технологическое оборудование организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в	Подпункт «в» пункта 5(1) Положения			

	фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?					
17.	Имеются ли программно-аппаратные средства организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), обеспечивающие прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд?	Подпункт «г» пункта 5(1) Положения				
18.	Имеется ли в наличии на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, зарегистрированное в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 5(1) Положения				
19.	Имеются ли емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), соединенные с коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «е» пункта 5(1) Положения				
20.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ по производству фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) методом разведения водой	Подпункт «ж» пункта 5(1) Положения				

	очищенной ректифицированного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного на основании лицензий на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) в соответствии с требованиями Федерального закона № 171-ФЗ?				
21.	Соблюдается ли требование о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «з» пункта 5(1) Положения			
22.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 2 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 5(1) Положения			
23.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациям оптовой торговли лекарственными средствами?	Подпункт «к» пункта 5(1) Положения			
24.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «л» пункта 5(1) Положения			
25.	Соблюдается ли требование о реализации (передаче в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта	Подпункт «м» пункта 5(1) Положения			

	этилового (этанола) производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров, а организациями, указанными в пунктах 3–5 части 8 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ, – в таре объемом не более 1 литра?					
26.	Соблюдается ли требование о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных?	Подпункт «н» пункта 5(1) Положения				
27.	Соблюдается ли требование о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) при прекращении или аннулировании действия лицензий на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «о» пункта 5(1) Положения				
В отношении лицензиата, осуществляющего производство спиртосодержащих лекарственных препаратов 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), наряду с вопросами пунктов 1–13 контрольных вопросов:						
28.	Оснащены ли емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «а» пункта 5(2) Положения				
29.	Имеются ли программно-аппаратные средства организаций, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих	Подпункт «б» пункта 5(2) Положения				

	лекарственных препаратов и в процессе производства других лекарственных средств, обеспечивающие прием и передачу информации, полученную с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), об объеме ее закупки?					
30.	Оснащено ли оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему (требования не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ) ?	Подпункт «в» пункта 5(2) Положения				
31.	Имеются ли программно-аппаратные средства организаций, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и в процессе производства других лекарственных средств, обеспечивающие прием и передачу информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), а также информации об объеме производства и (или)	Подпункт «г» пункта 5(2) Положения				

	оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, в единую государственную автоматизированную информационную систему (требования не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?				
32.	Соблюдается ли требование о представлении деклараций об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год (требования не распространяются на лицензиатов, осуществляющих производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «д» пункта 5(2) Положения			
33.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ об использовании только фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях?	Подпункт «е» пункта 5(2) Положения			

34.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта?	Подпункт «ж» пункта 5(2) Положения			
35.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «з» пункта 5(2) Положения			
36.	Соблюдается ли требование статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) с соблюдением требований, установленных статьёй 9 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 5(2) Положения			

(должность лица, проводящего оценку соответствия)

(подпись)

(расшифровка подписи)

(должность лица, проводящего оценку соответствия)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата _____
(дд/мм/гггг)