

Перечень документов, представляемых в зависимости от предъявляемых к промышленной продукции требований

VIII. Фармацевтическая продукция

1. [21.20.1, 21.20.21 – Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины;](#)
2. [21.10 – Субстанции фармацевтические.](#)

№ п/п	Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование продукции	Требование	Подтверждающий документ
1	21.20.1 21.20.21	Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины	зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации лекарственные препараты, в отношении которых на территории стран - членов Евразийского экономического союза осуществляются технологические операции, соответствующие совокупности стадий технологического процесса производства готовой лекарственной формы, упаковки и выпускающего контроля качества	<p>Копия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.</p> <p>Перечень производственных и технологических операций по производству заявленной промышленной продукции, выполняемых заявителем на территории Российской Федерации и/или иными хозяйствующими субъектами в соответствии с заключёнными с заявителем договорами об оказании услуг (выполнения работ, подряда, толлинга).</p> <p>В случае выполнения отдельных технологических операций иными хозяйствующими субъектами в соответствии с заключёнными с заявителем договорами об оказании услуг (выполнения работ, подряда, толлинга):</p> <p>копии указанных договоров и</p>

				<p>соответствующей первичной учетной документации к ним.</p> <p>Копии технологических инструкций и (или) маршрутных карт технологического процесса или иных технологических документов, полностью и однозначно определяющих технологический процесс осуществления соответствующих операций.</p> <p><i>В случае использования фармацевтических субстанций, изготовленных другими хозяйствующими субъектами на территории Евразийского экономического союза:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – сведения об актах экспертизы или заключениях Минпромторга России, выданных на фармацевтические субстанции, с приложением копий таких документов (при наличии); и/или – выписки из реестра промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, или реестра промышленной продукции, произведенной на территории государства-члена Евразийского экономического союза, на фармацевтические субстанции¹; – копии договоров и первичных учётных документов, подтверждающих закупку используемых фармацевтических субстанций.
2	21.10	Субстанции	наличие сведений о	Копии регистрационных удостоверений

		фармацевтические	фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации, в государственном реестре лекарственных средств	на фармацевтические субстанции, входящие в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и (или) фармацевтические субстанции, произведенные для реализации.
			осуществление на территории стран - членов Евразийского экономического союза в отношении фармацевтических субстанций технологических операций:	Копия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.
				Перечень производственных и технологических операций (условий) по производству заявленной промышленной продукции, выполняемых заявителем на территории Российской Федерации и/или иными хозяйствующими субъектами в соответствии с заключёнными с заявителем договорами об оказании услуг (выполнения работ, подряда, толлинга).
				<i>В случае выполнения отдельных технологических операций иными хозяйствующими субъектами в соответствии с заключенными с заявителем договорами об оказании услуг (выполнения работ, подряда, толлинга):</i> Копии указанных договоров и соответствующей первичной учетной документации к ним.
			химического синтеза, и (или) биотехнологического синтеза, и (или) выделения из природного минерального сырья, и (или)	Копии технологических инструкций и (или) маршрутных карт технологического процесса или иных технологических документов, полностью и однозначно

			выделения из источников биологического и (или) животного происхождения, и (или) выделения из источников растительного происхождения	определяющих технологический процесс осуществления соответствующих операций.
--	--	--	---	--

¹ В случае отсутствия сведений об указанных актах экспертизы, сертификатах СТ-1, заключениях Минпромторга России или выписок из упомянутых реестров, представляются документы, перечисленные в пунктах 4.2.2 и 4.2.3, а также 4.3 Положения (в зависимости от требований, предъявляемых к материалам (сырью) или комплектующим) в отношении предприятий-изготовителей материалов (сырья) и комплектующих.