

Приложение к журналу

НОВАЯ АПТЕКА

май

2020

Библиотека
«Новой Аптеки»

e.novapteca.ru

**Новый порядок ввода лекарственных
препаратов в гражданский оборот**

В этом номере

Общие требования по порядку ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот.....	3
Лекарственные препараты, на которые не распространяются основные нормы нового порядка ввода в гражданский оборот.....	5
Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением ИЛП).....	6
Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот (за исключением ИЛП).....	8
Правила выдачи протокола испытаний о соответствии показателям качества первых трех серий или партий препарата (за исключением ИЛП), впервые произведенного или впервые ввозимого в Россию.....	9
Новый порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).....	12
Комиссия Росздравнадзора по качеству ИЛП. Порядок оценки объема испытаний качества ИЛП.....	15
Памятка для аптечных организаций по приемке лекарственных препаратов с учетом новых правил ввода в гражданский оборот.....	17

Приложение к журналу «Новая Аптека»

№ 2, 2020

Учредитель

ООО КФЦ «Актион»
Издательство ООО «Актион-МЦФЭР»
127015, г. Москва, улица Новодмитровская,
д. 5а, стр. 8, 5-й этаж, комната 22
Издатель – Марина Левен

Редакция

Главный редактор –
Ольга Викторовна Агафонова,
oagafonova@mcf.ru
Шеф-редактор –
Ирина Колотилова,
ikolotilova@mcf.ru
Выпускающий редактор – Татьяна Данилова
Дизайн-концепция – Дмитрий Мацуев
Компьютерная верстка – Наталья Лизакова
Адрес редакции:
127015, г. Москва, ул. Новодмитровская,
д. 5а, стр. 8, тел.: 8 (495) 937-90-82.
Для писем: 127015, г. Москва, а/я 100, «Актион»;
nov_ar@mcf.ru

Отдел продвижения

Руководитель – Альфия Амеркаева,
aamerkaeva@mcf.ru

Размещение рекламы

action-reklama.ru,
тел.: 8 (495) 660-17-18

Руководитель направления «Медицина» –
Наталья Пескова, peskova@action-media.ru

Служба клиентской поддержки

тел.: 8 (495) 937-90-82, sd@mcf.ru

Редакция не несет ответственности
за содержание рекламных материалов.
Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.
Перепечатка материалов, опубликованных в журнале
«Новая Аптека», допускается только с письменного
согласия редакции.
Свидетельство ПИ № ФС77-68332 от 30.12.2016, выдано
Федеральной службой по надзору в сфере связи,
информационных технологий и массовых коммуникаций. 12+
Цена свободная.
Подписано в печать 27.04.2020. Формат 70 × 108/16.
Бумага офсетная. Печ. л. 1. Тираж 20 130 экз. Зак. № 25466
Дата выхода в свет 13.05.2020.
Отпечатано в ООО ПО «Периодика».
Адрес: 105082, г. Москва, Спартаковская площадь,
д. 14, стр. 3, тел.: 8 (499) 267-44-57
© Актион-МЦФЭР, 2020

Новый порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот

Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения действует с 29 ноября 2019 года, но до сих пор вызывает вопросы у сотрудников аптек. В этом приложении вы найдете ответы на самые важные из них.

Общие требования по порядку ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот

Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Закон № 449-ФЗ) внес кардинальные изменения в три федеральных закона:

- от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Закон № 157-ФЗ);
- от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Закон № 184-ФЗ);
- от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

Ключевое новшество Закона № 449-ФЗ – отмена процедуры обязательного декларирования соответствия для лекарственных препаратов, включая аллергены, и обязательной сертификации для иммунобиологических препаратов (ИЛП): вакцин, сывороток, токсинов, анатоксинов, иммуноглобулинов. Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского



Елена ЗАХАРОЧКИНА,
доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медизделий ФГАОУ ВО Первый Московский ГМУ им. И. М. Сеченова, к. фарм. н.

6

требований

по вводу в гражданский оборот действуют для всех групп лекарственных препаратов

применения закрепила новая статья 52.1 Закона № 61-ФЗ. Пункт 6 статьи 52.1 Закона № 61-ФЗ и статья 5 Закона № 449-ФЗ обязывают производителей или импортеров не менее чем за один год уведомлять Росздравнадзор и Минпромторг о планируемой приостановке или прекращении производства препаратов или их ввоза в Россию. Новый порядок ввода в гражданский оборот различается для разных групп лекарственных препаратов. В то же время для всех из них действуют общие нормы:

1. Производители и импортеры обязаны представить в Росздравнадзор документы и сведения для каждой серии и каждой партии произведенного в России или ввезенного в Россию препарата (за исключением ИЛП), представить протокол испытаний для первых трех серий или партий впервые произведенного в России или впервые ввозимого препарата. Ввод ИЛП в оборот осуществляется на основании разрешения Росздравнадзора, выданного на основании заключения.

2. Производители и импортеры несут ответственность в соответствии с законодательством за непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, необходимых для ввода препаратов в гражданский оборот, за несвоевременное уведомление Росздравнадзора и Минпромторга о планируемой приостановке или прекращении производства или ввоза препаратов в Россию.

3. Росздравнадзор принимает решение прекратить гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о котором не представлены в Росздравнадзор, либо серии или партии ИЛП без разрешения на ввод в гражданский оборот. Это решение действует до представления указанных документов и сведений либо получения разрешения. Такой порядок устанавливает постановление Правительства от 26.11.2019 № 1510, которое утвердило в том числе Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

4. Решение о прекращении гражданского оборота Росздравнадзор оформляет приказом в течение пяти рабочих дней после поступления в ведомство сведений, подтверждающих обращение серии или партии препарата, не прошедшего процедуру ввода в гражданский оборот. Уведомление о прекращении гражданского оборота Росздравнадзор направляет производителю или импортеру в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения об этом по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий. Также ведомство в течение трех рабочих дней со дня принятия решения размещает информацию об этом на своем сайте.

5. Решение о прекращении гражданского оборота ИЛП Росздравнадзор отменяет в течение трех рабочих дней со дня получения от производителя или импортера информации о внесении в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора документов и сведений либо со дня разрешения на ввод ИЛП. Об отмене решения ведомство уведомляет производителя или импортера в течение пяти рабочих дней со дня отмены по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий и в тот же срок размещает информацию об отмене решения на официальном сайте Росздравнадзора.

6. Лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности (ст. 5 Закона № 449-ФЗ).

Лекарственные препараты, на которые не распространяются основные нормы нового порядка ввода в гражданский оборот

Лекарственные препараты, к которым не применяются основные нормы порядка ввода в гражданский оборот, включают средства для проведения клинических исследований, экспертизы для осуществления государственной



Важно

Лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года, подлежат хранению, отпуску, реализации и применению до истечения их срока годности

регистрации, а также незарегистрированные лекарственные препараты, предназначенные для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов.

Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе НС и ПВ, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов по решению врачебной комиссии медицинской организации регламентируют пункт 9 статьи 52.1 (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ) и частей 3 и 3.1 (новая норма) статьи 47 Закона № 61-ФЗ. Перечень заболеваний и состояний, а также разрешенных для ввоза с целью их лечения незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих НС и ПВ, утвердил приказ Минздрава от 13.02.2020 № 80н, который действует с 1 марта 2020 года до 31 декабря 2023 года. Постановление Правительства от 05.03.2020 № 230 «О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов» утвердило Правила ввоза. Ввозит незарегистрированные НС и ПВ ФГУП «Московский эндокринный завод», который получает разрешение на это в соответствии с постановлением Правительства от 21.03.2011 № 181.



Внимание

Право на ввоз незарегистрированных НС и ПВ, назначенных конкретным пациентам по жизненным показаниям, имеет только ФГУП «Московский эндокринный завод»

Новый порядок ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением ИЛП)

Новый порядок ввоза в гражданский оборот регламентируют пункты 1–5 статьи 52.1. Закона № 61-ФЗ и постановление Правительства от 26.11.2019 № 1510. Постановление № 1510 утвердило Правила представления документов

и сведений о препаратах, вводимых в гражданский оборот и Правила выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением ИЛП), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

Размер оплаты за испытания определяется по методике, которая должна быть утверждена приказом Минздрава (проект дорабатывается) «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, на соответствие показателям качества, предусмотренным нормативной документацией». Размер платы за выдачу протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата (за исключением ИЛП) составляет 1,2 тыс. руб.

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в России лекарственного препарата производитель представляет в Росздравнадзор документ, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии лекарственного препарата установленным при его государственной регистрации требованиям. Импортер в этом случае представляет в Росздравнадзор сертификат производителя, удостоверяющий соответствие ввозимого препарата требованиям фармакопейной статьи, а при ее отсутствии – требованиям нормативной документации. Также импортер, уполномоченный иностранным производителем, подтверждает соответствие ввозимого препарата установленным при государственной регистрации требованиям. Для первых трех серий или партий препарата, впервые произ-

1200

рублей

составляет плата
за выдачу протокола
испытания
лекарственного
препарата,
за исключением ИЛП

1

февраля –
крайний срок
представления
в Росздравнадзор
протоколов испытаний
препаратов,
поступивших
в гражданский оборот
за предыдущий год

веденного в России или впервые ввозимого в Россию, в Росздравнадзор необходимо представить протокол испытаний на соответствие серии или партии нормативным показателям качества. Испытания должны проводить аккредитованные федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Минздраву и Росздравнадзору (далее – АФГБУ).

Ежегодно не позднее 1 февраля производители или импортеры должны представить в Росздравнадзор протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот (за исключением ИЛП)

Росздравнадзор для передачи документов и сведений предоставляет российским производителям или импортерам авторизованный доступ в АИС ведомства через личный кабинет. Производитель перед вводом в гражданский оборот для каждой серии или каждой партии препарата представляет в АИС Росздравнадзора документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата, а также подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Для первых трех серий или партий препарата, впервые произведенного в России, производитель представляет в АИС Росздравнадзора протокол испытаний в АФГБУ на соответствие серии или партии показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

Импортер перед вводом в гражданский оборот для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата представляет в АИС Росздравнадзора:

- сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации;
- подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Для первых трех серий или партий препарата, впервые произведенного в России или впервые ввозимого в Россию, российский производитель или импортер представляет протокол испытаний. В течение трех рабочих дней со дня поступления в АИС указанных документов и сведений, Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

Правила выдачи протокола испытаний о соответствии показателям качества первых трех серий или партий препарата (за исключением ИЛП), впервые произведенного или впервые ввозимого в Россию

Перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий производитель или импортер (далее – заявитель) направляет в АФГБУ по своему выбору заявку на выдачу протокола испытаний на бумажном носителе или в форме электронного документа. В заявке заявитель указывает свое наименование, ИНН, адрес электронной почты, а также основной государственный регистрационный

3

рабочих дня

составляет срок размещения на сайте Росздравнадзора информации о сериях или партиях вводимых в гражданский оборот препаратов

30

дней

дает аккредитованная лаборатория заявителю для ответа на запрос об испытываемом препарате

номер, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, МНН или группировочное либо химическое наименование), номер и дату регистрационного удостоверения, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний.

К заявке прилагается документ производителя, подтверждающий соответствие качества серии или партии требованиям, установленным при государственной регистрации, а также заверенная заявителем копия нормативной документации. Расходы, связанные с проведением испытаний, осуществляются за счет средств заявителя.

При непредставлении в полном объеме сведений и документов или выявлении в них недостоверной информации АФГБУ направляет заявителю запрос о представлении недостающих документов и соответствующей информации. Заявитель должен ответить на него не позднее чем через 30 рабочих дней со дня его получения.

АФГБУ в течение трех рабочих дней со дня получения заявки и полного объема прилагаемых к ней документов рассматривает ее. Определяет количество образцов препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, а также, при необходимости, количество образцов фармсубстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества путем сравнения с ними исследуемого препарата. Запрашивает у заявителя количество образцов, необходимое для двукратного воспроизведения методов контроля качества, а также уведомляет заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги.

Запрос АФГБУ может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. При направлении запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней со дня его

отправки. Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в АФГБУ в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса.

Основанием для отказа в выдаче протокола испытаний являются непредставление в полном объеме указанных документов и сведений, ответа на запрос АФГБУ в установленный срок, а также требуемого количества образцов, реквизитов документа, который подтверждает факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственных препаратов не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения АФГБУ образцов и представления реквизитов документа, который подтверждает факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытания. Исключение составляет возможное продление срока вследствие большей длительности испытаний по включенным в нормативную документацию методикам, а также для препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических и генотерапевтических лекарственных препаратов.

В случае продления срока проведения испытаний лекарственного препарата АФГБУ до истечения 30-дневного срока информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявке. Для оценки отдельных показателей качества при испытаниях лекарственного препарата федеральное учреждение вправе направлять образцы для испытаний в другие аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории.

Протокол испытаний АФГБУ направляет заявителю на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа в течение трех рабочих дней со дня завершения испытаний.



Внимание

Лаборатория имеет право направить образцы для испытаний в другие аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории

Новый порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)

Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» определяет, что ИЛП для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством России об обращении лекарственных средств. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в России или ввозимого в Россию ИЛП, осуществляется на основании разрешения, выданного Росздравнадзором, на основании заключения о соответствии серии или партии установленным при государственной регистрации требованиям. Заключение выдается аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву и Росздравнадзору.

Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии ИЛП, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу установлены постановлением Правительства от 26.11.2019 № 1510. Это постановление утвердило Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Плата за выдачу разрешения Росздравнадзором не взимается. Разрешение выдается на основании заключения, выданного федеральным аккредитованным учреждением. Утвержденные формы разрешения и заключения содержат приложения 1 и 2 приказа Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966 «Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии



Важно

Плата за выдачу разрешения Росздравнадзором не взимается. Разрешение выдается на основании заключения, выданного федеральным аккредитованным учреждением

4

документа

должен приложить
производитель или
импортер к заявлению
о получении заключения
на ИЛП

или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации». Размер платы за выдачу заключения о соответствии серии или партии требованиям, установленным при его государственной регистрации, составляет 2 тыс. руб.

Для получения заключения производитель или импортер направляет в аккредитованное федеральное учреждение по выбору заявителя на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче заключения с указанием адреса электронной почты заявителя и реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения.

К заявлению прилагаются четыре документа:

- копия документа производителя ИЛП, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии в соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;
- копия документа производителя ИЛП, подтверждающего соответствие качества серии или партии требованиям, установленным при государственной регистрации, заверенная заявителем;
- подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии ИЛП требованиям, установленным при государственной регистрации такого лекарственного препарата;
- копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная заявителем.

Заключение выдается по результатам проведенных федеральным учреждением испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата. Расходы, связанные с проведением испытаний, осуществляются за счет средств заявителя.

30

дней

составляет предельный
срок оплаты испытаний
заявителем

Если заявитель не представил в полном объеме документы и сведения или в них была выявлена недостоверная информация, АФГБУ направляет заявителю запрос о предоставлении недостающих документов и соответствующей информации. Заявитель должен представить ответ на запрос федерального учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

Федеральное учреждение в течение трех рабочих дней со дня получения в полном объеме документов и сведений, рассматривает представленные документы и определяет объем необходимых испытаний ИЛП и количество необходимых образцов, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ и т. д. Запрашивает у заявителя требуемое количество образцов, а также уведомляет заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний, рассчитанном на основании методики, утвержденной Минздравом (приказ Минздрава от 15.01.2020 № 4н), и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги. Предельный размер платы за оказание услуги в соответствии с этим приказом составляет 474 143,04 руб., включая НДС 20 процентов.

Запрос АФГБУ может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. При направлении запроса АФГБУ по почте заказным письмом оно считается полученным по истечении шести дней со дня направления заказного письма. Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса федерального учреждения. Основанием для отказа в выдаче заключения является непредставление в полном объеме документов и сведений в установленный срок, ответа на запрос федерального

учреждения, требуемого количества образцов, реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

Комиссия Росздравнадзора по качеству ИЛП. Порядок оценки объема испытаний качества ИЛП

Росздравнадзор создает Комиссию по качеству ИЛП, утверждает положение о Комиссии, ее состав и порядок оценки объема испытаний качества. Порядок создания и работы Комиссии определяют приказы Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967 «О создании Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» и от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов». Испытания качества серии или партии ИЛП конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) проводятся на соответствие требованиям нормативной документации, при этом объем необходимых испытаний может быть сокращен на основании решения Комиссии.

Решение (образец 1) о сокращении объема проводимых испытаний принимает Комиссия на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества ИЛП, представляемого в Комиссию ежегодно до 1 марта, и размещает на официальном сайте Росздравнадзора. При поступлении в Росздравнадзор информации об ухудшении качества ИЛП и (или) условий его производства Комиссия принимает решение об увеличении объема проводимых испытаний качества вводимого в гражданский оборот ИЛП с учетом его лекарственной формы и дозировки.

2

приказа

Росздравнадзора
определяют порядок
работы Комиссии
по качеству ИЛП

3

дня —

срок выдачи заключения
после завершения
испытаний

Федеральное учреждение проводит испытания качества образцов серии или партии на соответствие требованиям нормативной документации в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения образцов и представления реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуг по проведению испытаний. Продление срока проведения испытаний образцов возможно не более чем на 30 рабочих дней. При этом срок проведения испытаний не должен превышать длительность проведения испытаний, предусмотренных методиками, указанными в нормативной документации на лекарственный препарат. В случае продления срока федеральное учреждение до истечения первого 30-дневного срока информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявлении о выдаче заключения. Для оценки показателей качества при испытаниях качества федеральное учреждение вправе направлять образцы для проведения испытаний их качества в другие аккредитованные в национальной системе аккредитации лаборатории.

Федеральное учреждение в течение трех рабочих дней со дня завершения проведения испытаний качества оформляет заключение по утвержденной Росздравнадзором форме с приложением к нему протокола испытаний качества ИЛП и направляет их заявителю и в Росздравнадзор на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа. Заявитель в личном кабинете в АИС Росздравнадзора представляет заявление о выдаче разрешения с приложением заключения. Росздравнадзор в течение трех рабочих дней со дня поступления заявления оформляет разрешение в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) ведомства (образец 2), и направляет заявителю (см. также приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966). Сведения о выданных разрешениях размещаются в течение одного рабочего дня со дня их оформления на официальном сайте Росздравнадзора.

Памятка для аптечных организаций по приемке лекарственных препаратов с учетом новых правил ввода в гражданский оборот

1. В связи с новыми правилами ввода в гражданский оборот лекарственные препараты после 29 ноября 2019 года не сопровождаются документами, которые содержат сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия.

2. Поставку лекарственных препаратов (за исключением ИЛП) могут сопровождать документы:

- паспорт (сертификат) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;
- подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, от уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или от ответственного лица импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств.

3. Поставку ИЛП может сопровождать копия разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенная электронной цифровой подписью.

4. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата необходимо проверять через официальный сайт Росздравнадзора roszdravnadzor.ru. Для этого на сайте Росздравнадзора необходимо перейти в раздел «Лекарственные средства». Затем найти в рубрике «Электронные сервисы» на сайте сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации». В этом сервисе доступны также сведения о разрешениях Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологических лекарственных препаратов (рис. 1 и 2).



Важно

Поставку ИЛП может сопровождать копия разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенная электронной цифровой подписью

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «НОВАЯ АПТЕКА»

Рисунок 1

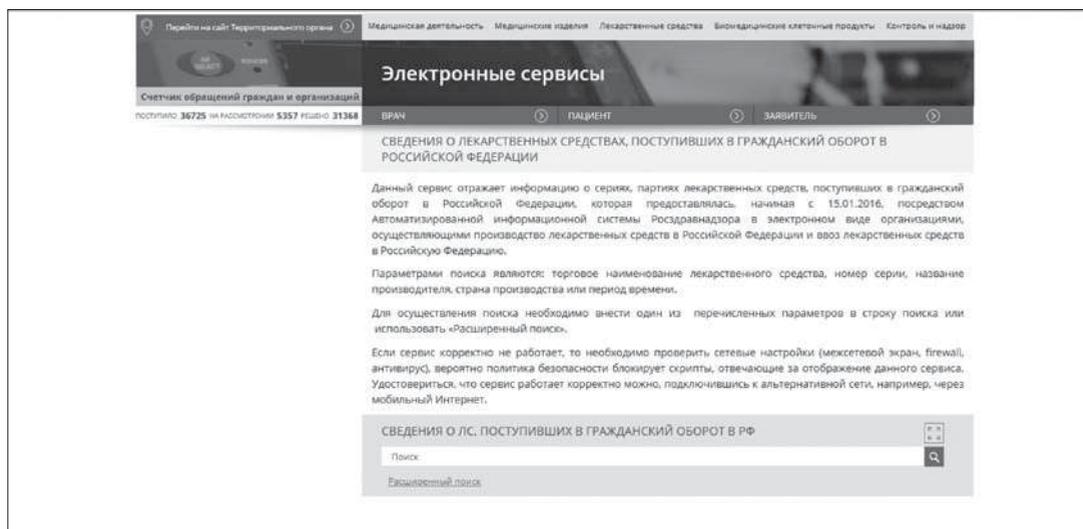


Рисунок 2

Информация в формате Excel

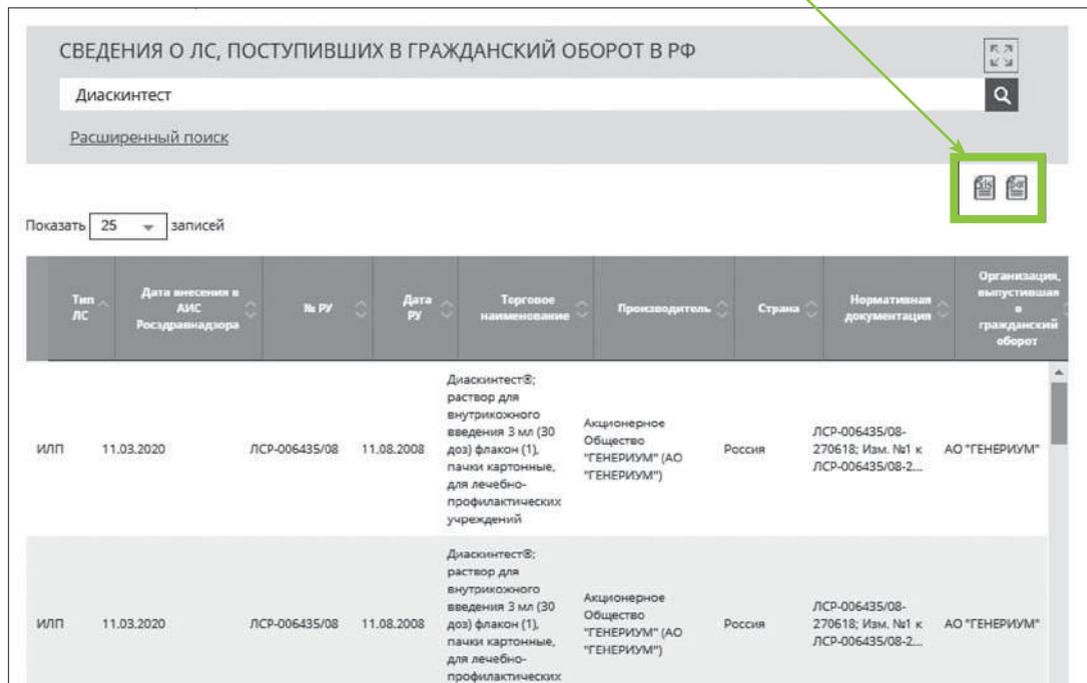


Рисунок 3

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover						
«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 15.04.2020 14:02»								
Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель	Страна	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот
ИОП	09.04.2020	ЛСР-006435/06	11.08.2006	Диклофенат; раствор для внутривенного введения 3 мл (30 доз) - флаконы - пленки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	Акционерное общество «ТЕНЕРИУМ» (АО «ТЕНЕРИУМ»), 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Большепольский, ул. Заводская, стр.263 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка); стр. 273 (выпускающий филиал)	Россия	ЛСР-006435/06-270/18, ИФМ №1 к ЛСР-006435/06-270/18	АО «ТЕНЕРИУМ»
ИОП	09.04.2020	ЛСР-006435/06	11.08.2006	Диклофенат; раствор для внутривенного введения 3 мл (30 доз) - флаконы - пленки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	Акционерное общество «ТЕНЕРИУМ» (АО «ТЕНЕРИУМ»), 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Большепольский, ул. Заводская, стр.263 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка); стр. 273 (выпускающий филиал)	Россия	ЛСР-006435/06-270/18, ИФМ №1 к ЛСР-006435/06-270/18	АО «ТЕНЕРИУМ»
ИОП	09.04.2020	ЛСР-006435/06	11.08.2006	Диклофенат; раствор для внутривенного введения 3 мл (30 доз) - флаконы - пленки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	Акционерное общество «ТЕНЕРИУМ» (АО «ТЕНЕРИУМ»), 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Большепольский, ул. Заводская, стр.263 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка); стр. 273 (выпускающий филиал)	Россия	ЛСР-006435/06-270/18, ИФМ №1 к ЛСР-006435/06-270/18	АО «ТЕНЕРИУМ»

Параметры поиска в сервисе: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства или период времени. Один из перечисленных параметров нужно ввести в строку поиска или использовать «Расширенный поиск». Если сервис корректно не работает, то необходимо проверить сетевые настройки (межсетевой экран, firewall, антивирус), вероятно, политика безопасности блокирует скрипты, отвечающие за отображение данного сервиса. Удостовериться, что сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» работает корректно, можно, подключившись к альтернативной сети, например, через мобильный интернет. Информацию можно распечатать после выгрузки в файл формата Excel (рис. 2, 3).

5. При отсутствии на сайте Росздравнадзора информации о вводе в гражданский оборот серии (партии) лекарственного препарата следует обращаться в территориальный орган Росздравнадзора для рассмотрения вопроса о необходимости проведения контрольных мероприятий. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора в разделе «О Службе» / «Структура» / «Территориальные органы» по адресу roszdravnadzor.ru/about/structure/territorial.

Решение Комиссии Росздравнадзора по качеству ИЛП по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов

31.03.2020 16:35

Информационное письмо от 30.03.2020 № 02И-540/20

О решении Комиссии Росздравнадзора по качеству ИЛП
2361052 Г

Субъектам обращения лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Комиссией Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов принято решение по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов».

Приложение № 1
к письму Росздравнадзора от 30.03.2020 № 02И-540/20

№	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
Анатоксины						
1	Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)	Анатоксин столбнячный	АО «НПО "Микроген"»	ЛС-000434	Описание, pH, проходимость через иглу, время седиментационной устойчивости, стерильность, специфическая безопасность, упаковка, маркировка	Каждая 5-я

№	Торговое наименование	МНН	Держатель рег. удостоверения	№ РУ	Показатели качества ИЛП по решению Комиссии	Периодичность полного контроля
2	Тетраанатоксин очищенный адсорбированный	Анатоксин ботулинический+Анатоксин столбнячный	АО «НПО "Микроген"»	РН002205/01	Полный контроль	Каждая
Токсины						
1	Миотокс	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	ООО «Иннофарм»	ЛП-005821	Полный контроль	Каждая
Иммуноглобулины						
1	Имбиоглобулин	Иммуноглобулин человека нормальный	АО «НПО "Микроген"»	ЛС-000177	Описание, рН, стерильность; содержание антител: к антистафилолизину, вирусу кори, HbsAg; специфическая безопасность (антикомплементарная активность, Анти-А, Анти-И гемагглютинины, Анти-Дантитела); вирусная безопасность: поверхностный антиген вируса гепатита В (HVsAg), антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ2) и антиген р24 ВИЧ-1, антитела к вирусу гепатита С; упаковка; маркировка	Каждая 5-я

РАЗРЕШЕНИЕ
на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации
серии или партии произведенного в Российской
Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от _____ № _____

Выдано _____
(наименование юридического лица, адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения _____
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от _____ № _____ разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

(торговое наименование)

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество упаковке)

серии _____, объем серии или партии _____,
(номер серии) (количество упаковок)
годен до _____
(срок годности)
производства _____.
(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Держатель регистрационного удостоверения _____
(наименование, адрес)

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Усиленная квалифицированная электронная подпись



НОВАЯ АПТЕКА

С заботой о подписчиках!

Мы ценим наших читателей
и дарим им самые выгодные условия.

Просто позвоните по телефону:
8 (800) 511-98-62 и оформите подписку.

Выберите
свой журнал



Возможности	Подписчик печатной версии	Подписчик электронной версии	Подписчик комплекта
Ежемесячный номер журнала	✓	✓	✓
Доступ ко всем статьям журнала и прошлым выпускам	✗	✓	✓
Чтение материалов журнала на любом устройстве	✗	✓	✓
Доступ к правовой базе	✓	✓	✓
База уникальных лекций от экспертов отрасли	✗	✓	✓
База образцов и шаблонов документов	✗	✓	✓
Доступ ко всем материалам на сайте provrach.ru	✓	✓	✓

