

Проект

Утверждаю  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

\_\_\_\_\_ А.В.Самойлова

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.

**Руководство  
по соблюдению обязательных требований  
законодательства в сфере обращения лекарственных средств, касающихся  
ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского  
применения**

**1. Введение**

Руководство по соблюдению обязательных требований (далее Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», п. 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

**2. Общие положения**

Руководство содержит разъяснения, о наиболее часто встречающихся нарушениях обязательных требований, пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 размещен на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Тексты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств, размещены на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рубрике «Лекарственные средства» (разделы «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов»; «Контроль качества ЛС»).

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из

Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Полномочия по государственной регистрации лекарственных средств с 01.09.2010 возложены на Минздрав России. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения размещен в открытом доступе на интернет-портале Минздрава России (<http://grls.rosminzdrav.ru/>).

В соответствии с требованиями ст.47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации.

Статьей 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлены следующие требования:

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 (далее – Правила).

Пункт 2 Правил определяет, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает организациям, осуществляющим производство лекарственных препаратов в Российской Федерации (далее - производитель) или ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - импортер),

авторизованный доступ посредством предоставления личного кабинета (далее - личный кабинет) в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – АИС Росздравнадзора) для представления документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил.

Пунктом 3 Правил определены требования:

Производитель перед вводом в гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата представляет в АИС Росздравнадзора через личный кабинет:

а) для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата;

подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Пунктом 4 Правил определены требования:

Импортер перед вводом в гражданский оборот лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет:

а) для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

сертификат производителя, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации;

подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Производители и импортеры обязаны предоставлять в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) документ (сертификат) производителя, удостоверяющий соответствие лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации.

### **3. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований**

При проверке документов, размещенных в АИС Росздравнадзора организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и ввоз лекарственных препаратов, встречаются следующие нарушения обязательных требований:

-информация, содержащаяся в документе производителя, не позволяет идентифицировать лекарственный препарат с учетом данных государственного реестра лекарственных средств (отсутствуют полное описание, включающее сведения о первичной и вторичной упаковке серии (партии) лекарственного препарата, наименовании производителя);

-отсутствует указание о нормативной документации на лекарственный препарат и/или изменениям к нормативной документации, по которым он произведен и проконтролирован; записи ограничиваются указанием номера регистрационного удостоверения на лекарственный препарат;

-не указываются данные о проверке препарата на соответствие установленным требованиям по показателям: «Упаковка», «Маркировка». «Срок годности», которые предусмотрены нормативной документацией (спецификацией) на лекарственный препарат;

-сведения о проверке по показателям «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности» в части обозначения установленных требований не конкретизированы, ограничиваются текстом «в соответствии с требованиями»; данные о результатах обозначаются формально, в редакции «соответствует»;

-в документах отсутствуют подписи ответственных лиц, а также реквизиты (дата, номер), позволяющие обеспечить принцип прослеживаемости в отношении производства и контроля качества конкретной серии конкретного препарата;

-наличие документов, оформленных ответственными лицами импортеров без надлежащего подтверждения их полномочий иностранными производителями лекарственных средств.

#### **4. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований**

Документ производителя лекарственного средства на произведенный лекарственный препарат, в том числе ввезенный в Российскую Федерацию, который представляется в АИС Росздравнадзора, должен содержать исчерпывающую информацию о ввозимом лекарственном средстве, включая данные о его форме выпуска, фасовке, упаковке и др., с учетом сведений государственного реестра лекарственных средств, о номере серии (партии) лекарственного средства, а также данные о нормативной документации и изменениях к ней, требованиям которых соответствует лекарственный препарат.

Соблюдение перечисленных требований обеспечивает идентификацию лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, а также объективность при проверке на соответствие установленным требованиям в рамках проведения Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий в сфере здравоохранения.

В течение 3 рабочих дней со дня поступления в АИС Росздравнадзора документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем интернет-портале с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот (рубрика «Сервисы; электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»). Размещение в АИС Росздравнадзора исчерпывающей информации о лекарственных средствах, которые поступают в гражданский оборот, позволяет получить в дальнейшем необходимые потребителям сведения о приобретаемых лекарственных препаратах посредством использования электронного сервиса «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации».

#### **5. Примеры соблюдения обязательных требований**

Наличие у производителя лекарственного средства документа, подтверждающего соответствие лекарственного препарата требованиям

фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации.

Наличие у производителя лекарственного средства подтверждения уполномоченным лицом производителя соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Наличие у импортера сертификата производителя лекарственного средства, удостоверяющего соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации.

Наличие подтверждения представителем импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

Соответствие информации, содержащейся в документе производителя лекарственного средства, данным государственного реестра лекарственных средств (полное описание, включающее сведения о первичной и вторичной упаковке серии (партии) лекарственного препарата);

Соответствие информации, содержащейся в подтверждении уполномоченного лица производителя лекарственных средств, требованиям, которые установлены при государственной регистрации лекарственного препарата.

Соответствие информации, содержащейся в подтверждении представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, требованиям, установленным при государственной регистрации ввозимого лекарственного препарата.

## **6. Рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований**

Наиболее действенными мерами по принятию контролируруемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств являются:

-соблюдение субъектами обращения лекарственных средств внутренней нормативной документации;

-отсутствие у субъекта обращения лекарственных средств допущенных к работе сотрудников, не прошедших обучения/ознакомления с требованиями в сфере обращения лекарственных средств, а также предусмотренными внутренними нормативными актами;

-проведение субъектами обращения лекарственных средств внутренних аудитов и устранение выявленных отклонений.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по соблюдению обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Способы проведения консультирования:

- а) по телефону,
- б) посредством видео-конференц-связи,
- в) на личном приеме
- г) в ходе проведения профилактического мероприятия,

д) в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится посредством размещения информации на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Рубрика «Реформа контрольно-надзорной деятельности», раздел «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности»).

### **7. Часто задаваемые вопросы**

Об исполнении требований Статьи 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

«Правилами принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения», которые утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», определено, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, на который в АИС Росздравнадзора не представлены документы и сведения, предусмотренные Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», принимает решение о прекращении гражданского оборота данного препарата.