**Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов**

В соответствии с пунктом 9 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель М.А.Мурашко

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**

**ОЦЕНКИ ОБЪЕМА ИСПЫТАНИЙ КАЧЕСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ КОМИССИЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

1. Настоящий Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов устанавливает правила проведения Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – Комиссия) анализа сведений с целью определения объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) на соответствие требованиям нормативной документации в рамках проведения федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в национальной системе аккредитации, испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее – объем испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, федеральные учреждения).

2. Оценка объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов проводится в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, данные о которых внесены в Государственный реестр лекарственных средств и сведения о выпуске в гражданский оборот которых внесены в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

3. Принятие решения по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов, представляемого в Комиссию ежегодно до 1 марта, и сведений, полученных от федеральных органов исполнительной власти, организаций, осуществляющих производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, других субъектов обращения иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе:

– результатов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, выборочного контроля качества лекарственных средств, фармаконадзора, сведения об отзыве производителями (держателями регистрационных удостоверений) иммунобиологических лекарственных препаратов;

– результатов инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;

– выявленных несоответствий установленным требованиям по результатам анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов и анализа документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с требованиями регистрационного досье;

– результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, полученных в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

4. В течение 7 календарных дней после получения сведений, указанных в пункте 3, ответственным секретарем Комиссии с учетом пункта 2 формируется перечень иммунобиологических лекарственных препаратов, в отношении которых Комиссией будет проводиться оценка объема испытаний качества.

5. На основании имеющихся сведений Комиссия ежегодно не позднее 1 апреля года, следующего за прошедшим, проводит заседание и принимает решение по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) и периодичность проведения испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов по всем показателям утвержденной нормативной документации.

6. Решение Комиссии по сокращению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов (за исключением значимых показателей, характеризующих качество) принимается при совокупном отсутствии:

- информации о выявлении несоответствия установленным требованиям к качеству;

- информации о серьезных нежелательных реакциях, представляющих потенциальную угрозу жизни, о случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, о кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности;

- результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, получаемых в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, выходящих за пределы достоверности;

- грубых нарушений лицензионных требований, выявленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

7. Решение Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов оформляется в одном экземпляре, подписывается всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании.

Копии Решения Комиссии направляются в федеральные учреждения для организации работ по проведению испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов.

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает решение Комиссии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

9. Решение Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препарата действует в течение года со дня принятия решения Комиссией.

10. Плановые заседания Комиссии проводятся не реже одного раз в год. По мере необходимости (внесение изменений в нормативную документацию лекарственных средств, регистрация новых лекарственных средств, ухудшение качества и т.д.) могут быть проведены внеплановые заседания Комиссии.

11. Решение Комиссии о сокращении объема испытаний в отношении впервые производимого или впервые ввозимого иммунобиологического лекарственного препарата после его государственной регистрации в Российской Федерации может быть принято только после проведения федеральными учреждениями (одновременно или последовательно) испытаний качества пяти серий или партий указанного иммунобиологического лекарственного препарата по всем показателям нормативной документации.

12. В случае поступления информации о несоответствии иммунобиологического лекарственного препарата критериям, указанным в пункте 3, Комиссией принимается решение об увеличении объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата при выпуске иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) в гражданский оборот.

13. Производители (держатели регистрационного удостоверения) не ранее 3-х месяцев после приятия Комиссией решения об увеличении объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов могут подать заявление о сокращении объема испытаний качества иммунобиологического препарата при условии предоставления документов, подтверждающих соответствие качества по всем показателям утвержденной нормативной документации не менее 10 серий иммунобиологического препарата, устранения нарушений лицензионных требований и правил надлежащей производственной практики, а также условий повлекших серьезные нежелательные реакции и кластерные случаи недостаточной терапевтической эффективности.