



Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в связи с вступлением в действие Федерального закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Трапкова Алла Аркадьевна
Врио начальника Управления организации государственного контроля
качества медицинской продукции Росздравнадзора

04 февраля 2020 г.

Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»



Внесение изменений в Федеральные законы:

Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней";

Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании";

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Отмена обязательного подтверждения соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения в форме декларирования или сертификации



1. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.04.2019 № 489 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982»

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Внести в [постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 следующие изменения:](#)

а) в едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденном указанным постановлением, [разделы 9381, 9383 и 9384 исключить;](#)

б) в едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденном указанным постановлением, [разделы 9300, 9350, 9382, 9386, 9387 и 9389 исключить.](#)

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня вступления в силу Федерального [закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"](#).

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. № 1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для
медицинского применения»**



Утвердить:

Правила предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;

Правила выдачи протокола испытаний о соответствии 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, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией;

Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8967 «О создании Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (вместе с Положением о Комиссии)»; (зарегистрирован в Минюсте России от 05.12.2019)

Приказ Росздравнадзора от 11.12.2019 № 9281 «Об утверждении состава Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов»;

Приказ Росздравнадзора от 29.11.2019 № 8966 Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии 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 (зарегистрирован в Минюсте России от 05.12.2019)

Приказ 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»

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации

Об утверждении Методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний о соответствии 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, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией;

Об утверждении Методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям нормативной документации и предельного размера платы за оказание услуги по проведению испытаний качества серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям нормативной документации (проекты размещены на общественное обсуждение; согласованы Минпромторгом России и ФАС России; подготовлены для регистрации в Минюсте России)

Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»



Установить, что размер платы за выдачу:

- протокола испытаний о соответствии 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, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, составляет 1200 рублей;

- Заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, составляет 2000 рублей.

Дополнить перечень услуг, определенных постановлением Правительства РФ от 6 мая 2011 № 352 пунктом 49:

Выдача заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, в целях выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата «



Правила предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;

Правила выдачи протокола испытаний о соответствии 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, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

Наличие у производителя лекарственного препарата **Уполномоченного лица**

Наличие у дистрибьютора **Ответственного лица**, уполномоченного иностранным производителем

Контроль первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (одновременно или последовательно) впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, в испытательных центрах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Внесение сведений в автоматизированную информационную систему АИС Росздравнадзора.

ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов)

Производители, осуществляющие производство ЛП в
Российской Федерации

Организации, осуществляющие ввоз ЛП на
территорию Российской Федерации

Предоставление документов и сведений

РОСЗДРАВНАДЗОР

Для ЛП, произведенных в Российской Федерации:
- документ производителя, подтверждающий качество
- подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛП, ввезенных в Российскую Федерацию:
- сертификат производителя, подтверждающий качество
- подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

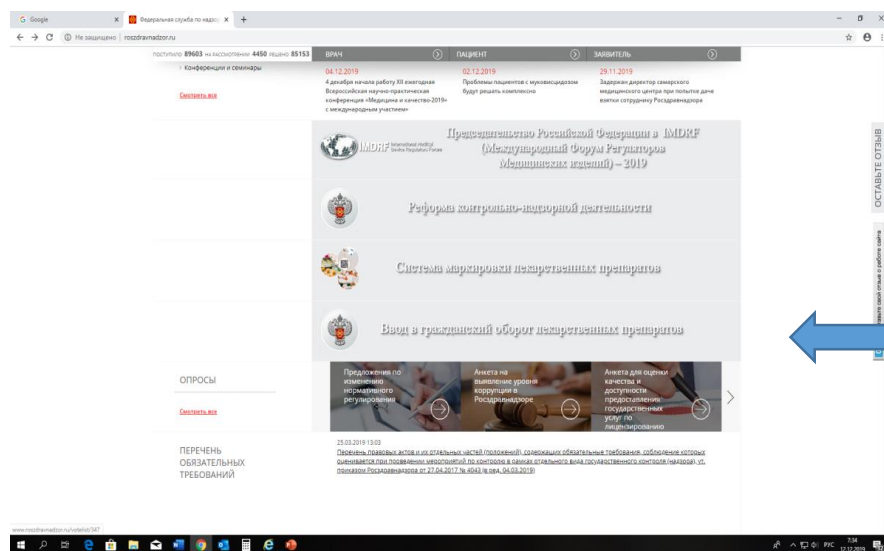
Публикация информации о сериях (партиях) лекарственных препаратов, введенных в обращение, на официальном сайте
Росздравнадзора

! В случае выявления в гражданском обороте лекарственного препарата, сведения о качестве которого отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления сведений

Статья 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»



5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, 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 соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

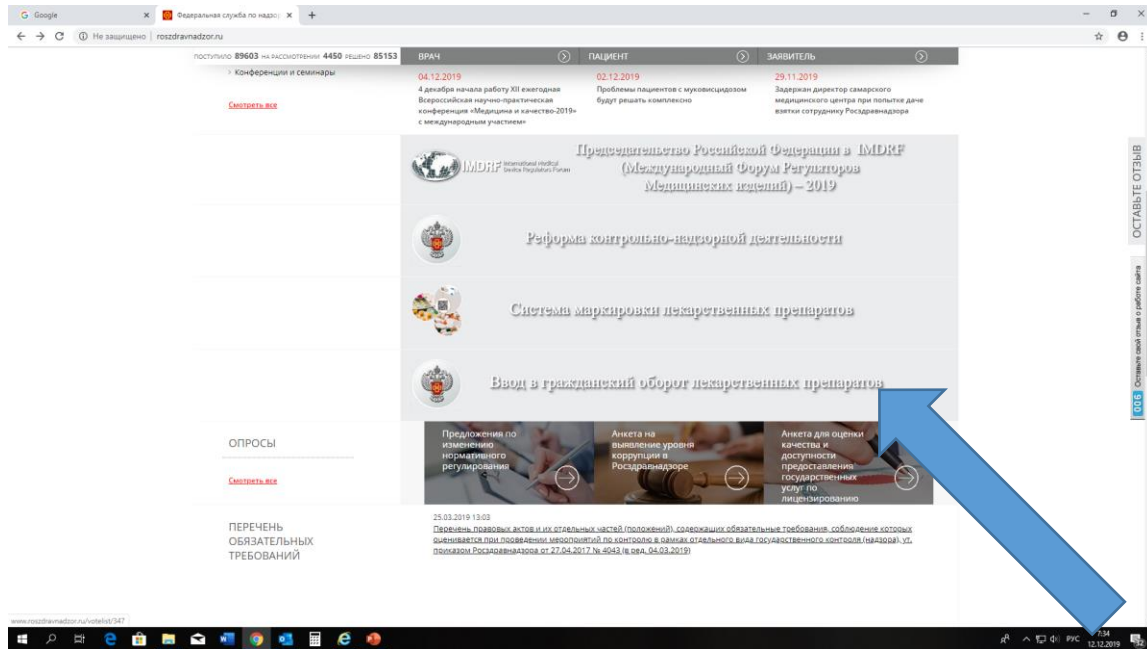




Описание работы с системой и переход к системе расположены на сайте Росздравнадзора в разделе «Электронные сервисы», сервис «Автоматизированная система «Выборочный контроль»».

Прямая ссылка для входа (web-адрес): <http://vk.roszdravnadzor.ru>

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора:
http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais



В 2019 году в АИС Росздравнадзора поступили сведения от 58 организаций – производителей кислорода медицинского на 11060 серий кислорода медицинского общим количеством 40539897,802 м3.

На 3 февраля 2020 года в АИС Росздравнадзора поступили сведения от 47 организаций на 1483 серии кислорода медицинского общим количеством 28380645,500 м3.



«Электронные сервисы», сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации»

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора:

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover>

АИС Росздравнадзора

Контроль качества ЛС

3 февраля 2020 09:34

Трапкова А. А.
Пользователь

Выход

Отчётность Справочники Информация Выборочный контроль Федеральный надзор

Лицо, которым вносятся сведения

Название организации: Открытое акционерное общество "Автогенный завод"

ФИО: Дегтерев Владислав Евгеньевич

Сведения

Внутренний идентификатор: 2642301 - Опубликовано 23.01.2020

Дата ввода: 23.01.2020 05:02:05

Идентификационный номер товара (GTIN):

Торговое наименование*: Кислород газообразный медицинский В случае отсутствия записи в ГРЛС, [отправьте данные о ЛС](#)

№ РУ: ЛП-002440 Дата регистрации: 23.04.2014

МНН: Кислород

Упаковка*: газ медицинский скатый 1 шт. (0.31 м3), баллоны/ ~

Производитель*: Открытое акционерное общество "Автогенный завод", Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))

Сведения о стадиях производства: Открытое акционерное общество "Автогенный завод", Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))

Нормативная документация*:

ЛП-002440-151018
Изм. №1 к ЛП-002440-151018

Тип записи: ГЛС

№ РУ ЕЭК: Дата регистрации:

№ серии*: 40120

Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот*: 250

Фармацевтическая субстанция 1:

Наименование: Кислород жидкий медицинский
Производитель: ОАО "Автогенный завод"
Страна производства: Россия

Документ производителя лекарственного препарата, подтверждающий качество лекарственного препарата

Файл 1*: 40120.pdf

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

Файл*: 4 пр9.pdf

Сведения об уполномоченном лице производителя

ФИО*: Спирина Татьяна Владимировна

Должность*: Уполномоченное лицо

Контактный телефон*: 8 (3812) 32-15-55

Электронная почта*: info@avtogenzavod.ru

Документ (ы), подтверждающие полномочия*: Приказ о назначении Спирина Т. В..pdf

Местонахождения лекарственного средства: Собственный склад: г. Омск, ул. 3-я Транспортная, д. 3 Количество: 250

редактировать (F4) вернуться (Esc)

Государственный реестр лекарственных средств

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>



Google Государственный реестр лекар... +

Не защищено | grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3ab17d41-17c4-4d93-ad13-1b9380014411&t=

Государственный реестр лекарственных средств | ГРЛС | Журнал [0] | ЕЭК | Сервис | Справка | Трапкова А.А. [Выйти](#)

Регистрационное удостоверение Отредактировано ФГБУ | [Вернуться к ГРЛС](#)

1	Номер	ПП-004661	Дата регистрации	25.01.2018	Дата окончания действия	25.01.2023	Срок введения в гражданский оборот	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС" (ООО "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кислород газообразный медицинский						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кислород						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		газ сжатый				Упаковки		
				18 мес.	В сухом отдельном помещении или на открытых площадках под навесом, защищающим от атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, вдали от источников отопления и источников открытого огня при температуре от минус 50 град. до 50 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 0.06 м3 - баллоны - Не указано 0.1 м3 - баллоны - Не указано 0.15 м3 - баллоны - Не указано 0.2 м3 - баллоны - Не указано 0.31 м3 - баллоны - Не указано 0.46 м3 - баллоны - Не указано 0.78 м3 - баллоны - Не указано 0.93 м3 - баллоны - Не указано 1.08 м3 - баллоны - Не указано 1.24 м3 - баллоны - Не указано 1.56 м3 - баллоны - Не указано 1.86 м3 - баллоны - Не указано 3.12 м3 - баллоны - Не указано 3.9 м3 - баллоны - Не указано 4.96 м3 - баллоны - Не указано 6.24 м3 - баллоны - Не указано 7.8 м3 - баллоны - Не указано 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС" (ООО "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС")		Иркутская обл., г. Ангарск, квар. 252, стр.53		Россия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС" (ООО "АРНИКА-ПРОМ-СЕРВИС")		Иркутская обл., г. Ангарск, квар. 252, стр.53		Россия

9:36 03.02.2020



«Электронные сервисы», сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации»

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора:

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover>

The screenshot shows the website of the Federal Service for Supervision of Drug Circulation (Roszdravnadzor). The page is titled "Лекарственные средства" (Medicines) and is part of the "ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ" (Electronic Services) section. The main navigation menu includes "О СЛУЖБЕ", "ДОКУМЕНТЫ", "СЕРВИСЫ", "ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ", "ВАКАНСИИ", "ENG", "RSS", and "ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ". The page features a sidebar with a list of services, a main content area with a list of information letters, and a bottom section with normative documents. The status bar at the bottom shows the date and time as 7:33 on 12.12.2019.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ | ДОКУМЕНТЫ | СЕРВИСЫ | ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ | ВАКАНСИИ | ENG | RSS | ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | **Лекарственные средства** | Биомедицинские клеточные продукты | Контроль и надзор

Счетчик обращений граждан и организаций
поступило 89603 на рассмотрении 4450 решено 85153

ВРАЧ | ПАЦИЕНТ | ЗАЯВИТЕЛЬ

Лекарственные средства

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

29.11.2019 11:37
[Информационное письмо от 28.11.2019 № 02И-2906/19](#)
О вводе в гражданский оборот
[Скачать файл \(.odf\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

- Автоматизированная система "Выборочный контроль"
- Подать заявление по госуслуге "Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунологического лекарственного препарата"
- Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации

Все сервисы

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

29.11.2019 10:26
[Федеральный закон от 28.11.2019 № 449-ФЗ](#)
О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот

29.11.2019 10:22
[Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510](#)
О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов

006 Оставить свой отзыв о работе сайта



«Электронные сервисы», сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации»

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора:

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover>

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

Расширенный поиск

Диклофенак 010519

Показать 25 записей

Дата внесения в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, осуществляющая гражданский оборот	№ серии, партии
29.05.2019	Диклофенак: таблетки для перорального применения 50 мг, тубы алюминиевые (1) пакеты картонные	Откройте акционерное общество "Акционерное Купр...	Россия	Откройте акционерное общество "Акционерное Купр...	4010519

Записи с 1 до 1 из 1 записей

Открытые данные

Вестник Росздравнадзора

Публичная декларация

Перечень обязательных требований

Противодействие коррупции

Конкурентные закупки

Карта сайта

Статистика посещаемости

Акции

КОНТАКТЫ

Справочная Росздравнадзора: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Схема проезда

Техническая поддержка пользователей сайта

«Горячая линия» для приема обращений граждан о нарушениях

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

Расширенный поиск

азитромицин 251219

Показать 25 записей

Дата внесения в гражданский оборот	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель	Страна	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	№ серии, партии
09.01.2020	ЛП-000887	18.10.2011	Азитромицин; капсулы 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые картонные (1), пакеты картонные	ООО "Производство Медикаментов"	Россия	ЛП 000887; 181011; Изм. №1 к ЛП 000887; 181011; И...	ООО "ПроМед"	251219
16.01.2020	ЛП-002580	14.08.2014	Азитромицин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые картонные (1), пакеты картонные	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	ЛП 002580; 140814; Изм. №1 к ЛП 002580; 140814; И...	Акционерное общество "Вертекс"	251219

Записи с 1 до 2 из 2 записей

Сокращения и условные обозначения:

ЛП - лекарственный препарат для медицинского применения;

ИЛП - иммунобиологический лекарственный препарат;

ФС - фармацевтическая субстанция.

Открытые данные

КОНТАКТЫ

Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.



При выявлении в гражданском обороте в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов), документы и сведения о которой, предусмотренные законодательством Российской Федерации, не представлены в Росздравнадзор, или серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющей разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного законодательством Российской Федерации, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота в Российской Федерации указанной серии (партии) лекарственного препарата до представления документов и сведений, или получения указанного разрешения.

Решение Росздравнадзора оформляется в форме приказа в течение 5 рабочих дней после сведений, подтверждающих наличие в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата.

Решение о прекращении гражданского оборота отменяется в течение 3 рабочих дней со дня получения информации о внесении необходимых сведений или получения разрешения Росздравнадзора.

Решения размещаются на официальном сайте Росздравнадзора

Спасибо за внимание!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Врио начальника Управления
организации государственного контроля качества медицинской продукции

Трапкова Алла Аркадьевна

Тел: + 7(499) 578 01 26

Факс: +7(495) 698 15 73

E-mail: TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru