



**Разработка нормативных правовых актов в целях реализации 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

29 ноября 2019 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



О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (вместе с Положением о Комиссии);  
(подготовлен для регистрации в Минюсте России)

Об утверждении состава Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов; (разработан)

Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов; (проект приказа размещен на ОРВИ до 6 декабря 2019 г.)

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 (подготовлен для регистрации в Минюсте России)

## 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



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



Разрешение на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата выдается Росздравнадзором на основании заключения федеральных учреждений ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России или ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Плата за выдачу разрешения не взимается.

Приказами Росздравнадзора создается Комиссия по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов, утверждается положение о Комиссии, ее состав и порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата.

Решение Комиссии о сокращении объема проводимых испытаний размещается ежегодно в открытом доступе на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологического лекарственного препарата.

При поступлении информации об ухудшении качества или условий производства иммунобиологического лекарственного препарата Комиссия принимает решение об увеличении объема проводимых испытаний.

# Порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП) (Вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены)

Производители,  
осуществляющие  
производство ИБЛП  
в Российской  
Федерации

Организации,  
осуществляющие  
ввоз ИБЛП

ПП РФ «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора  
или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Экспертиза поступивших документов  
и контроль качества поступивших  
образцов ИБЛП

Ежегодный анализ тенденций и обзор  
качества иммунобиологических  
лекарственных препаратов

документы производителя, подтверждающие  
соответствие качества ЛС требованиям нормативной  
документации

Направление в Росздравнадзор заключения о соответствии (несоответствии)  
серии (партии) ИБЛП требованиям к регистрационному досье

образцы иммунобиологического лекарственного  
препарата для проведения испытания качества на  
соответствие требованиям нормативной документации

**Росздравнадзор**

Принятие решения о выдаче разрешения/отказе в выдаче разрешения на  
ввод в гражданский оборот серии (партии) ИБЛП

документ производителя иммунобиологического  
лекарственного препарата, содержащего информацию  
о стадиях производства и контроля качества серии или  
партии иммунобиологического лекарственного  
препарата в соответствии с документами  
регистрационного досье, заверенная заявителем

Публикация решения Росздравнадзора о сериях (партиях) ИБЛП,  
введенных в гражданский оборот, на официальном сайте Росздравнадзора

**За непредставление или несвоевременное представление сведений,  
субъекты лекарственных средств несут ответственность в соответствии с  
законодательством Российской Федерации**

Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
«Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических  
лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов»



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.

Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
«Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических  
лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов»



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.

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.

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](http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais)



The image shows two browser windows. The left window displays the official website of the Federal Service for Supervision of Healthcare (Roszdravnadzor). The top navigation bar includes links for 'О СЛУЖБЕ', 'ДОКУМЕНТЫ', 'СЕРВИСЫ', 'ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ', and 'ВАКАНСИИ'. A search bar and 'ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ' are also visible. The main content area features a banner for '17 сентября - Всемирный день безопасности пациента' and a 'ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ' button. A blue arrow points from the 'ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ' button on the right side of the website to the right window.

The right window shows the 'Вход' (Login) page of the Gosuslugi portal. It includes fields for 'Мобильный телефон или почта' and 'Пароль', along with a 'Войти' button. The page also contains a 'Зарегистрироваться' link and a footer with 'Политика конфиденциальности' and 'Условия использования'.

## 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**



**Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
«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»**

Приложение 1  
к приказу Росздравнадзора  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
№ \_\_\_\_\_

**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, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании  
заключения \_\_\_\_\_

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ разрешает ввод в гражданский оборот  
в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата  
\_\_\_\_\_

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))  
\_\_\_\_\_ (с указанием лекарственной формы, дозировки)  
серии \_\_\_\_\_, объем серии \_\_\_\_\_,  
(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)

Разрешение действительно до «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.<sup>1</sup>

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Электронная цифровая подпись

<sup>1</sup> Разрешение выдается на срок годности серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, на которую выдается разрешение

Приложение № 2  
к приказу Росздравнадзора  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
№ \_\_\_\_\_

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного  
препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Выдано \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)  
аттестат аккредитации от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_ выдан

в период с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:  
а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного  
препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля  
качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в  
соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;  
б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного  
препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии  
иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным  
при его государственной регистрации, заверенная заявителем;  
в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или  
партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям,  
установленным при государственной регистрации такого лекарственного  
препарата;  
г) копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная  
заявителем,  
и проведены испытания качества образцов иммунобиологического  
лекарственного препарата (протокол испытаний от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_):

Торговое наименование	
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	
Лекарственная форма	
Дозировка	
Форма выпуска	
Номер серии (партии)	
Объем серии (партии)	
Дата выпуска	
Годен до	
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	
Номер и дата регистрационного удостоверения	
Номер нормативной документации	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	

Иммунобиологический лекарственный препарат \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (торговое наименование)

серия \_\_\_\_\_ производства \_\_\_\_\_  
(номер серии)

\_\_\_\_\_ (наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

**соответствует (не соответствует)** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: протокол испытаний от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Руководитель испытательного центра  
(лаборатории) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

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](mailto:TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru)