

ПРАВИТЕЛЬСТВО
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
Вайнера ул., 34-б, г. Екатеринбург, 620014
Телефон/факс (343) 312-00-03
minzdrav@egov66.ru
https://minzdrav.midural.ru

Руководителям медицинских и
аптечных организаций

28.01.2020 № 03-01-82/932
на № _____ от _____

Об изменении порядка ввода
лекарственных препаратов
в гражданский оборот

В связи с изменениями требований законодательства Российской Федерации в части порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот, направляем для руководства в работе письмо Росздравнадзора от 28.11.2019 «О вводе в гражданский оборот», Памятку по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот.

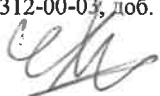
Приложение на 19 л. в 1 экз.

Заместитель Министра


SIGN, STAMP

Е.А. Чадова

И.Н. Топоркова
(343) 312-00-03, доб. 925





Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.11.2019 № 014-2906/19

На № _____ от _____

О вводе в гражданский оборот



Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с принятием постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» направляет разъяснения по вопросам ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Приложение: на 15 л.

М.А. Мурашко

Е.М. Кудряцева
8 (499) 578 06 65

**О вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года
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»**

Процедура ввода в гражданский оборот лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ вводится в действие с 29 ноября 2019 года.

Начиная с этой даты, не требуется получения сертификатов соответствия и регистрации деклараций о соответствии.

В целях реализации действия Федерального закона от 29 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» принято постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Указанным постановлением утверждены:

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, выдачи заключения о

соответствии 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.

Все серии (партии) лекарственных препаратов, в отношении которых сведения не введены в АИС Росздравнадзора до 29.11.2019, должны проходить процедуру ввода в гражданский оборот в соответствии с Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510.

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляется после внесения сведений в АИС Росздравнадзора.

С 29 ноября 2019 года организации, осуществляющие производство лекарственных препаратов в Российской Федерации или ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, вносят сведения в личный кабинет внешнего информационного ресурса АИС Росздравнадзора.

Если у заявителя уже есть личный кабинет в АИС Росздравнадзора, то дополнительной регистрации **НЕ ТРЕБУЕТСЯ**.

ВНИМАНИЕ!

Для **фармацевтических субстанций** сохраняется ввод данных в объеме, предусмотренном приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539.

Для лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) вход в систему Росздравнадзора осуществляется по ссылке на сайте Росздравнадзора: http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais.

Для получения разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата необходимо заполнить электронную форму подачи заявления на получение государственной услуги с использованием Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА),

размещенную в Личном кабинете на главной странице официального сайта Росздравнадзора: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

1. Порядок ввода сведений в АИС Росздравнадзора для всех лекарственных препаратов, кроме лекарственных препаратов, впервые произведенных в Российской Федерации или впервые ввезенных в Российскую Федерацию и иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов, аллергенов)

Перед вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляется внесение сведений в АИС Росздравнадзора.

Для внесения сведений в АИС Росздравнадзора необходимо воспользоваться своей учетной записью в автоматизированной системе «Выборочный контроль». При отсутствии учетной записи следует в системе зарегистрироваться.

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

После регистрации в системе будет доступна форма внесения сведений о выпущенном лекарственном препарате с составом сведений, определённых Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ.

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора:

http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais

В перечень документов и сведений, предоставляемых заявителем, входят:

– сведения, позволяющие идентифицировать серию или партию лекарственного препарата, включающие помимо данных о лекарственном препарате сведения о производственных площадках, а также о фармацевтических субстанциях, из которой была произведена данная серия или партия лекарственного препарата.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения взаимодействия АИС Росздравнадзора с федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения необходимо при внесении сведений в АИС Росздравнадзора указывать 14-ти значный GTIN. В случае его отсутствия необходимо получить GTIN в Ассоциации автоматической идентификации GS1 (сайт: <http://www.gs1ru.org>) до 1 января 2020 года.

Производители перед вводом в гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата представляют в АИС Росздравнадзора через личный кабинет 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.

Импортёры перед вводом в гражданский оборот лекарственного препарата представляют в АИС Росздравнадзора через личный кабинет для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

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

ВНИМАНИЕ!

Внесение сведений в ручном режиме **НЕВОЗМОЖНО**. В случае отсутствия сведений в государственном реестре лекарственных средств, их неполноты, либо наличия ошибок, следует обращаться в техническую поддержку Росздравнадзора по адресу: rzn_support@ppr.ru.

2. Порядок ввода сведений в АИС Росздравнадзора для впервые производимых в Российской Федерации или впервые ввозимых в Российскую Федерацию лекарственных препаратов

Впервые производимыми или впервые ввозимыми считаются лекарственные препараты, получившие регистрационные удостоверения после 28 ноября 2019 года.

Для внесения сведений о впервые производимых или впервые ввозимых лекарственных препаратах в АИС Росздравнадзора необходимо воспользоваться своей учетной записью в автоматизированной системе «Выборочный контроль». При отсутствии учетной записи следует зарегистрироваться в системе.

Описание работы с системой и переход к системе расположены на сайте Росздравнадзора в разделе «Сервисы», сервис «Автоматизированная система «Выборочный контроль» http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais.

После регистрации в системе будет доступна форма внесения сведений о выпущенном лекарственном препарате с составом сведений, определённых Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ.

В АИС Росздравнадзора в соответствии с частью 4 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрен функционал внесения протоколов испытаний на первые три серии (партии) лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (для внесения протоколов после ввода сведений о лекарственном препарате необходимо перейти во вкладку «Протокол испытаний для новых лекарственных препаратов по 3 сериям»).

В связи с тем, что контроль впервые ввозимого препарата могут осуществлять несколько дистрибьюторов, предусмотрена возможность прикрепления протоколов в количестве более трех. Обязательным является проведение испытаний трех серий любым из дистрибьюторов, ввозящих препарат.

В соответствии с частью 4 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при вводе в гражданский оборот первых трех серий (партий) лекарственного препарата, впервые производимого или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, предоставляется протокол испытаний о соответствии показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, полученный в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России или ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Перечень филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с контактными данными размещен на официальном сайте ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора www.fgu.ru.

ВНИМАНИЕ!

До внесения протокола испытаний на серию препарата, имеющего регистрационное удостоверение, датированное после 28 ноября 2019 года, сведения о данной серии (партии) лекарственного препарата будут находиться в статусе «Ожидание протокола». Статус «Опубликовано» появится только после прикрепления соответствующего протокола.

Статус «Ожидание протокола» означает, что решение по вводу в ГО для серии (партии) ЛП не принято. Статус «Опубликовано» подтверждает внесение сведений в систему.

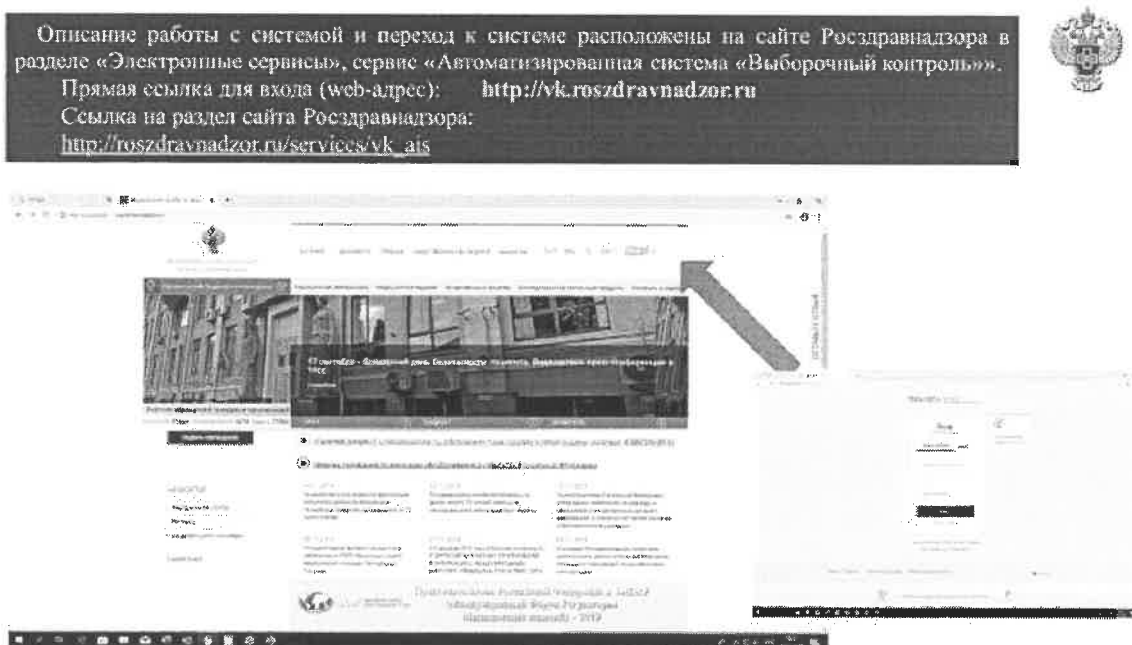
3. Порядок ввода сведений в АИС Росздравнадзора для иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов, аллергенов) и контроль иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП)

Ввод в гражданский оборот ИЛП осуществляется после получения разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата.

ВНИМАНИЕ!

Для подачи заявления на получение разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) ИЛП юридическому лицу необходима регистрация на портале Госуслуг, наличие усиленной квалифицированной электронной подписи.

Используя логин и пароль Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА) портала Госуслуг, заявитель – юридическое лицо (производитель или организация, осуществляющая ввоз ИЛП) входит в «ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ», расположенный в правом верхнем углу страницы сайта Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru>).



После авторизации и получения доступа к АИС заявителем (производителем или организацией, осуществляющей ввоз ИЛП) заполняется форма заявления, включающая сведения о ИЛП, прикрепляется заключение, которое выдано федеральным учреждением (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), с прилагаемым к нему протоколом испытаний (файлы размещаются в виде отсканированных документов в формате pdf).

Заявление поступает на рассмотрение в Росздравнадзор.

Разрешение Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) ИЛП или отказ в выдаче разрешения размещается в личном кабинете и публикуется в открытом доступе на сайте Росздравнадзора в разделе «Сервисы»/ «Реестр разрешений Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) ИЛП» в форме реестра с возможностью распечатки.

Форма 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 форма заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утверждаются приказом Росздравнадзора.

4. Представление в Росздравнадзор протокола испытаний, проведенных в аккредитованной в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательной лаборатории (центре), на одну серию лекарственного препарата конкретного производителя каждого торгового наименования (с учетом лекарственной формы и дозировки), поступившего в течение календарного года в гражданский оборот, подтверждающего соответствие лекарственного препарата требованиям нормативной документации

Частью 5 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ установлено, что 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).

Протоколы испытаний предоставляются в течение года **на любую серию торгового наименования** лекарственного препарата конкретного производителя с учетом лекарственной формы и дозировки, полученные **в течение календарного года**, в любой лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации, в том числе полученные в рамках выборочного контроля качества или федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Предоставляются только протоколы испытаний лекарственных препаратов, проведенных по всем показателям нормативной документации.

Например:

В течение 2019 года организация произвела (ввезла) 100 серий препарата одного торгового наименования в 1 дозировке. Следовательно, необходимо провести испытания качества в аккредитованной лаборатории 1 любой серии из ввезенных за год.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется дополнительного предоставления протоколов при получении изменений в регистрационное досье на препарат, вступившие в действие течение календарного года.

В связи с вступлением в действие Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ с 29.11.2019 до 1 февраля 2020 года в АИС Росздравнадзора **должны быть** представлены протоколы только на препараты, введенные в гражданский оборот с 29.11.2019 по 31.12.2019 включительно. При этом можно использовать любой протокол на серии, поступившие в гражданский оборот в 2019 году.

В личном кабинете заявителя предусмотрена вкладка «Протокол испытаний на одну серию в год» для ввода протокола испытаний на одну серию торгового

наименования лекарственного препарата конкретного производителя (с учетом дозировки и формы выпуска) в год, предусмотренного частью 5 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В личном кабинете заявителя будет сформирован отчет по протоколам на одну серию в отношении лекарственных препаратов, введенных заявителем в гражданский оборот в течение текущего года.

ВНИМАНИЕ!

После 1 февраля года, следующего за текущим, внесение дополнительных сведений будет возможным, но все препараты, на которые в установленное время не поступили протоколы испытаний, будут подкрашены красным цветом.

5. Требования к уполномоченному представителю дистрибьютора

В настоящее время Правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, установлено требование о наличии в организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами, системы качества.

Руководством организации назначается ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

В соответствии с Распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 06.08.2019 № 136, **уполномоченное иностранным изготовителем лицо** – выступающее заявителем при оценке соответствия серийно выпускаемой продукции путем оформления доверенности или заключения договора в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического союза.

Таким образом, в рамках Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ ответственность уполномоченного представителя дистрибьютора за качество

ввозимых лекарственных препаратов должна оформляться в соответствующем договоре или доверенности от иностранного держателя регистрационного удостоверения, производителя.

В настоящее время отсутствуют требования к образованию и стажу работы указанного представителя дистрибьютора. Однако, из характера проводимых им работ и налагаемой ответственности, он должен обладать необходимой информацией и быть осведомленным по вопросам качества лекарственных препаратов и требований, предъявляемых к документации по качеству.

При наличии в договоре с иностранным производителем пунктов, определяющих ответственность дистрибьютора за принятие претензий по поставляемым товарам, приказом по организации может быть назначено лицо, ответственное за комплекс установленных мероприятий по приемке товара и подтверждение его качества.

Импортёр может быть уполномочен посредством типовой доверенности или в соглашении по качеству с производителем, которое является неотъемлемой частью основного договора

Иностранный производитель лекарственного препарата может уполномочить непосредственно конкретного представителя импортера (физическое лицо) или организацию, осуществляющую ввоз лекарственного препарата в России, а руководитель импортера локально выдает доверенность своему сотруднику.

ВНИМАНИЕ!

При внесении сведений о лекарственных препаратах, поступающих в гражданский оборот, предусмотрено введение информации об уполномоченном (ответственном) лице производителя/импортера с внесением личных контактных данных и прикреплением документа, подтверждающего его полномочия. Данная информация будет автоматически отражаться при последующем вводе сведений. В случае изменения информации, необходимо внесение изменений в АИС Росздравнадзора.

6. Документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации

Особое внимание следует уделить вопросам соответствия сертификатов качества зарубежного производителя, поставляемых лекарственных препаратов, требованиям, установленным в Российской Федерации.

Важно соблюдение требований статьи 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 или нормативного документа.»

При отсутствии в сертификате производителя ряда показателей, отсутствующих в фармакопейных требованиях других стран, следует предусмотреть прохождение испытаний по данным показателям в российских испытательных лабораториях, аккредитованных в национальной системе аккредитации.

Подтверждение соответствия качества лекарственного препарата по любому показателю может осуществляться только в лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ!

В систему вводятся сертификаты на русском языке (переводы, заверенные в соответствии с внутренней системой документации), а также отсканированные оригиналы сертификатов зарубежного производителя.

Система ввода информации предусматривает возможность прикрепления нескольких файлов.

7. Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств или представителем организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств (далее – Подтверждение)

Предусмотренное частью 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, подтверждение должно содержать информацию, необходимую и достаточную для идентификации данной серии (партии) лекарственного препарата, а также для организации, при необходимости, испытаний качества образцов серии или партии данного лекарственного препарата требованиям нормативной документации, на основании которой данный лекарственный препарат был произведен и выпущен в гражданский оборот.

Рекомендуемый перечень информации, содержащейся в подтверждении приводится ниже:

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	

Помимо информации о лекарственном препарате подтверждение должно содержать информацию, позволяющую идентифицировать Уполномоченное лицо производителя (ФИО, номер и дата приказа Минздрава России об аттестации) или ответственное лицо дистрибьютора и его полномочия (ФИО, номер и дата доверенности либо другого документа, определяющего его полномочия).

Номер подтверждения формируется произвольно согласно стандартной операционной процедуре, утвержденной в организации.

Номер подтверждения должен однозначно идентифицировать выданное подтверждение.

ВНИМАНИЕ!

Росздравнадзор рекомендует производителям и дистрибьюторам заранее провести ряд мероприятий:

- провести анализ нормативной документации с целью выявления вопросов, требующих решений до проведения испытаний;
- проработать вопрос обеспечения необходимыми стандартными образцами и/или расходными материалами,
- определить необходимость проведения трансфера методик;
- определиться с выбором испытательной лаборатории, в которой предполагается проведение испытаний качества лекарственных препаратов.

Заранее проведенные мероприятия позволят в максимально короткие сроки ввести лекарственный препарат в гражданский оборот.

8. Ответственность за непредставление документов и сведений

В соответствии с частью 8 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (статья 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ) за

непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 5 и 6 статьи 52.1.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» установлены правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которых не представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке.

ПАМЯТКА

по приемке лекарственных препаратов в связи с вступлением в действие с 29 ноября 2019 года нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот

1. В связи с новыми правилами ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, серии (партии) лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, не будут сопровождаться документами, содержащими сведения о зарегистрированных декларациях о соответствии и выданных сертификатах соответствия.

2. Поставка лекарственных препаратов (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и антитоксинов) может сопровождаться следующими документами:

- **паспортом (сертификатом)** производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;
- **подтверждением уполномоченного лица** производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

3. Поставка иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, иммуноглобулинов, токсинов и анатоксинов) может сопровождаться копией разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенной электронной цифровой подписью.

4. Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

Для этого на сайте Росздравнадзора необходимо перейти в раздел «Лекарственные средства» и в рубрике «Электронные сервисы» найти сервис: «Сведения о ЛС, поступивших в гражданский оборот в РФ».

Поиск возможен по нескольким реквизитам, включая торговое наименование, номер серии, производитель, страна производства.

Сведения о разрешениях Росздравнадзора на ввод гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата также размещаются на сайте Росздравнадзора в рубрике «Электронные сервисы»/ «Сведения о ЛС, поступивших в гражданский оборот в РФ».

Сведения с сайта Росздравнадзора возможны для распечатки после загрузки в файл формата Excel.

Электронные сервисы

[ВРАЧ](#)[ПАЦИЕНТ](#)[ЗАЯВИТЕЛЬ](#)

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Данный сервис отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, которая предоставлялась, начиная с 15.01.2016, посредством Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в электронном виде организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства, статус лекарственного средства, номер информационного письма или период времени.

Для осуществления поиска необходимо внести один из перечисленных параметров 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 работает корректно можно, подключившись к альтернативной сети, например, через мобильный Интернет.

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, осуществляющая ввоз в гражданский оборот	№ серии, партии
22.05.2015	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0,9% (бутылки для крови и кровезаместителей) (28) упаковки картонные	Блехимик ОАО	Россия	ОАО Блехимик	2030415 2160415 2070415 2080415 2090415

Форма для печати:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения					
http://www.rozdravnadzor.ru/services/tumover/					
«Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» по состоянию на 16.12.2019 17:47					
Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии
16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (200.000 мл), бутылки (23), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ООО "Мосфарм"	2441119, 2451119, 2461219
15.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (500.000 мл), контейнеры (12), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ООО "Мосфарм"	2711119, 2721119, 2731119
16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (100.000 мл), контейнеры с 2 портами (65), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Россия	ООО "Завод Медсинтез"	1231119
16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (500.000 мл), флаконы (30), коробки картонные	Товарищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казахфарм")	Казахстан	ООО "Валефарм"	A19111807, A19111808, A19111809, A19111810, A19111811, A19111812, A19111901, A19111902, A19111903, A19111904, A19111905, A19111906
16.12.2019	Натрия хлорид; раствор для инфузий 0.9% 1 шт. (1000.000 мл), контейнеры с 2 портами (6), ящики картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Россия	ООО "Завод Медсинтез"	4481119, 4491119, 4501119, 4511119, 4521119, 4531119

5. В соответствии с частью 10 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых не представлены в Росздравнадзор, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввоз в гражданский оборот, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.

Таким образом, 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 <http://roszdravnadzor.ru/about/structure/territorial> (Раздел «О Службе»/ «Структура»/ «Территориальные органы»).