



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

09.10.2020 № 014-1927/20

На № _____ от _____



2397674

Организациям-производителям
лекарственных препаратов

Организациям, осуществляющим
ввоз лекарственных препаратов на
территорию Российской Федерации

О предоставлении информации
в АИС Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ст.52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено требование производителям и импортерам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) предоставлять в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) документ (сертификат) производителя, удостоверяющий соответствие лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации (далее – документ производителя).

Росздравнадзором по результатам анализа сведений в АИС Росздравнадзора, предоставленных производителями и импортерами лекарственных препаратов для медицинского применения, установлены следующие часто встречающиеся несоответствия:

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

-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 спецификацией нормативной документации 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.

Аналогичные замечания выявлены при проверке документов, размещенных в АИС Росздравнадзора организациями, осуществляющими ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. Кроме того, в ряде случаев выявлено наличие документов, оформленных ответственными лицами организаций-импортеров без надлежащего подтверждения их полномочий иностранными производителями лекарственных средств.

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. Учитывая указанную норму, документ производителя лекарственного средства, представляемый в АИС Росздравнадзора организацией-импортером, в обязательном порядке 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. Размещение в АИС Росздравнадзора исчерпывающей информации о лекарственных средствах, которые поступают в гражданский оборот, позволяет получить в дальнейшем необходимые потребителям сведения о качестве приобретаемых лекарственных препаратов.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Лекарственные средства» размещена рубрика «Ввод в гражданский оборот лекарственных средств», где опубликованы разъяснения по вопросам ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (письмо Росздравнадзора от 28.11.2019 №01И-2906/19).

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.

Обращаем внимание, что статьей 19.7.8. КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений.

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает организациям-производителям лекарственных препаратов и организациям, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, принять необходимые меры по обеспечению установленных обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств в части предоставления сведений о сериях (партия) лекарственных препаратов для медицинского применения, перед их выпуском в гражданский оборот.



А.В.Самойлова