



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 № ОИ-2906/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О вводе в гражданский оборот



2333386

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. Кудрявцева  
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](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](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.

Импортеры 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 импортера, 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](mailto: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](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](http://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)***

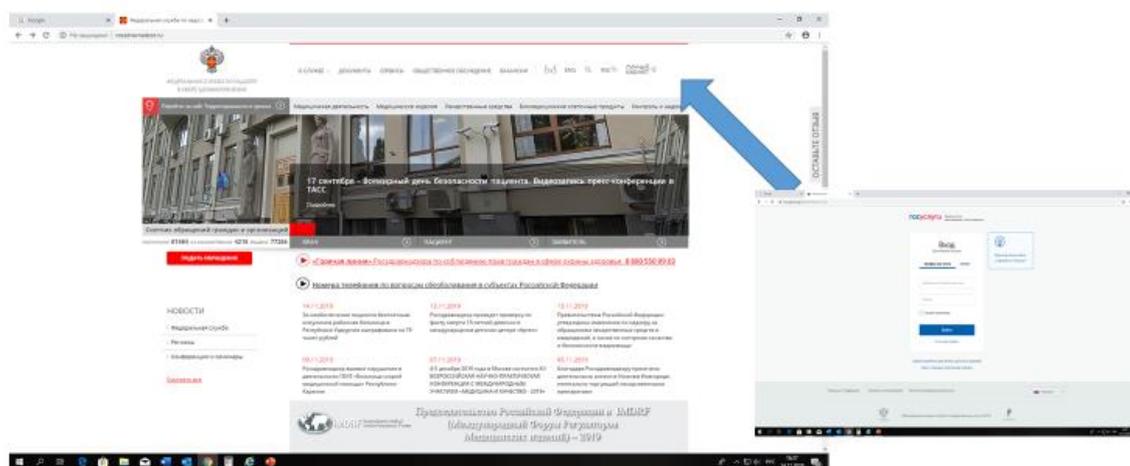
Ввод в гражданский оборот ИЛП осуществляется после получения разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата.

## 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>).

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)



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.

Импортер 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.