

Первые итоги нового порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Трапкова А.А.

Врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Москва, 2020 г.

Нормативные правовые акты по выпуску в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

- **Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (ст. 52.1)**
- **постановление Правительства РФ от 26.11.2019 №1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения»**

Разъяснения установленных требований опубликованы
в информационном письме Росздравнадзора от 28.11.2019
№01И-2906/19 «О вводе в гражданский оборот»

Постановление Правительства Российской Федерации

от 26 ноября 2019 г. № 1510

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

1. Правила предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;
2. 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;
3. Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;
4. Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

**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

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Лекарственные препараты (всего)

Показатели	2019	2020	Сравнение (%%)
Серии	7541	10400	+ 137,9
Количество (кг/л)	29436867.119	64603858.391	+ 219,5
Номенклатура	824	967	

Фармацевтические субстанции (всего)

Показатели	2019	2020	Сравнение (%%)
Серии	126771	146295	115,4
Количество (уп.)	3136744201	3469212668	110,6
Номенклатура	14463	12078	

Выявляемые ошибки в предоставляемых сведениях

ИМПОРТЕРЫ /ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Внесенные в раздел «Упаковка» сведения о лекарственном препарате (лекарственная форма, дозировка, фасовка, упаковка) не соответствуют сведениям, размещенным в ГРЛС. Это обусловлено, в большинстве, случаев тем, что сведения указываются из регистрационного удостоверения (на бумажном носителе) и могут не соответствовать сведениям, размещенным в ГРЛС.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

При необходимости внесения корректной информации следует обращаться в службу технической поддержки Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России).

Итоги ввода в гражданский оборот
иммунобиологических лекарственных
препаратов в соответствии с Порядком,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации от
26 ноября 2019 г. №1510

Нормативные правовые акты по выпуску в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

- **Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (ст. 52.1)**
- **постановление Правительства РФ от 26.11.2019 №1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения»**

Разъяснения установленных требований опубликованы
в информационном письме Росздравнадзора от 28.11.2019
№01И-2906/19 «О вводе в гражданский оборот»

Комиссия Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов

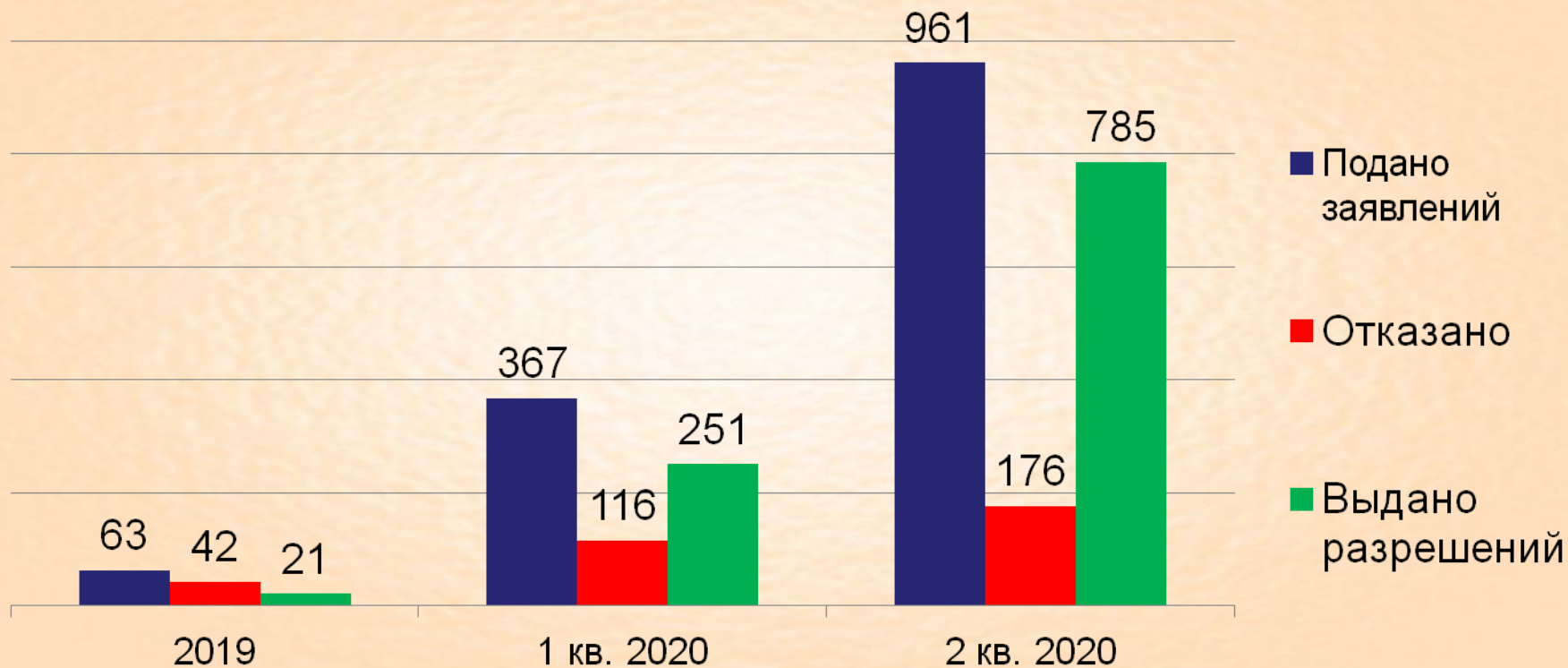
Решения Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов:

- от 18.03.2020; 30.03.2020; 02.06.2020

РЕЕСТР ВЫДАННЫХ РАЗРЕШЕНИЙ НА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

НА 02.07.2020 ВСЕГО ВЫДАНО 1047 РАЗРЕШЕНИЙ НА ИБЛП,
ВКЛЮЧАЯ 533 СЕРИЙ (ПАРТИЙ ВАКЦИН); 299 СЕРИЙ (ПАРТИЙ)
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ; 122 СЕРИИ АЛЛЕРГЕНОВ.

Статистика за 2019 и 1 полугодие 2020 года



Ошибки, наиболее характерные для всех заявителей

- 1. Юридический адрес заявителя, указанный в заявлении, не совпадает со сведениями, размещенными в ЕГРЮЛ.**
- 2. Указываемое в заявлении наименование ИЛП (дозировка, форма выпуска, комплектность) не соответствует сведениям, размещенным в ГРЛС.**
- 3. Переменная информация о ИЛП (номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности) указывается с ошибками.**
- 4. В заявлении не указывается номер серии растворителя, входящего в комплект заявляемого ИЛП.**
- 5. Некорректно указывается информация о производственных площадках (наименование и адрес).**
- 6. Сведения о нормативной документации вносятся не корректно: указываются только реквизиты НД без изменений или изменения к НД без реквизитов НД.**
- 7. Номер заключения указывается не полностью или с ошибками.**
- 8. В заявлении указываются не все номера протоколов испытаний.**
- 9. Прикрепляются файлы документов, не относящиеся к заявленному ИЛП.**

Как избежать ошибок

- 1. Юридический адрес заявителя, указанный в заявлении, не совпадает со сведениями, размещенными в ЕГРЮЛ.**

Внимание: адрес юридического лица (заявителя) в ЕСИА портала Госуслуг должен совпадать с данными в едином государственном реестре юридических лиц

Надо вносить изменения в ЕСИА

Как избежать ошибок

2. Указываемое в заявлении наименование ИЛП (дозировка, форма выпуска, комплектность) не соответствует сведениям, размещенным в ГРЛС

Информацию о заявляемом ЛС (лекарственную форму, дозировку, форму выпуска) необходимо вносить в строгом соответствии со сведениями, размещенными в Едином государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС).

В случае, если справочник АИС содержит некорректные данные или данные отсутствуют, необходимо обратиться в техническую поддержку АИС Росздравнадзора.

Если сведения, размещенные в ГРЛС не соответствуют сведениям регистрационного удостоверения, необходимо обратиться в Минздрав России для корректировки информации. **Информация ГРЛС - ПЕРВИЧНА**

Как избежать ошибок

3. Переменная информация о ИЛП (номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности) указывается с ошибками

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из заключения.

Как избежать ошибок

4. В заявлении не указывается номер серии растворителя, входящего в комплект заявляемого ИЛП

В поле «номер серии» необходимо указывать номера серий всех составляющих комплекта ЛС.

Если номера серий основного препарата и растворителя, входящего в комплект готового препарата совпадают – в заявление вносятся все номера серий.

Как избежать ошибок

5. Некорректно указывается информация о производственных площадках (наименование и адрес)

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из справочника АИС, при этом все сведения (название производителя и его адрес) должны соответствовать информации из ГРЛС.

В случае, если справочник АИС содержит некорректные данные или данные отсутствуют, необходимо обратиться в техподдержку АИС Росздравнадзора. Если сведения, размещенные в ГРЛС не соответствуют сведениям регистрационного удостоверения, необходимо обратиться в Минздрав России для корректировки информации.

Информация ГРЛС – ПЕРВИЧНА!

Как избежать ошибок

6. Сведения о нормативной документации вносятся не корректно: указываются только реквизиты НД без изменений или изменения к НД без реквизитов НД

В обязательном порядке необходимо указывать реквизиты НД полностью (номер нормативной документации и все изменения к этой НД) - выбрать из справочника соответствующую НД и все изменения к НД, в соответствии с которыми выпущен препарат.

ВНИМАНИЕ: Реквизиты НД и все изменения (при наличии) в заявлении должны быть идентичны реквизитам НД с изменениями, отображенным в заключении и протоколе испытаний.

Как избежать ошибок

7. Номер заключения, реквизиты протоколов испытаний указываются не полностью или с ошибками

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из заключения, протокола испытаний.

Как избежать ошибок

8. В заявлении указываются не все номера протоколов испытаний

В обязательное поле для заполнения «номер протокола» необходимо вносить номер и дату протокола, затем номер следующего протокола, при этом дата последующего протокола вносится в поле «дата протокола».

№ 1 от 01.01.2020; № 2 от 02.01.2020; № 3

03.01.2020

Как избежать ошибок

9. Прикрепляются файлы документов, не относящиеся к заявленному ИЛП

При подаче заявления необходимо проверять прикрепляемые документы.