



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

12.09.2018 № 014-2222/18

На № _____ от _____



2249077

Организациям, осуществляющим
производство лекарственных средств
в Российской Федерации и
ввоз лекарственных средств
в Российскую Федерацию

О сведениях, в обязательном порядке
предоставляемых в Росздравнадзор

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с полномочиями, осуществляемыми в сфере обращения лекарственных средств, информирует, что приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 октября 2015 г. №39263), утвержден Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

Согласно пункту 8 Порядка Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в обязательном порядке предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию. Сбор и обработка информации осуществляется Росздравнадзором с учетом государственного реестра лекарственных средств, данные которого предоставляются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Для сбора и обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор в соответствии с пунктом 9 Порядка предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. Письмом Росздравнадзора от 10.07.2017 №02И-1641/17, которое опубликовано на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Лекарственные средства»/рубрика «Контроль качества лекарственных средств»/ «Информационные письма», субъекты обращения лекарственных средств информированы о порядке получения авторизованного доступа. Порядком предусматривается, что в случае предоставления сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

Обращаем внимание, что пунктом 8 Порядка определен перечень обязательных сведений, которые должны предоставляться в Росздравнадзор:

1. о сериях лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации:
- 1) торговое наименование лекарственного средства;
 - 2) международное непатентованное наименование лекарственного средства (группировочное или химическое наименование);

- 3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- 4) наименование производителя лекарственного средства;
- 5) объем серии, выпущенной в гражданский оборот (для лекарственных препаратов - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - с указанием единиц измерений);
- 6) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот;
- 7) адрес склада, на котором осуществляется хранение серии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск);
- 8) номер и дата принятия декларации о соответствии, наименование органа по сертификации, наименование организации, которой принята декларация о соответствии (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме декларирования);
- 9) номер и дата выдачи сертификата соответствия, наименование органа по сертификации, наименование организации, на имя которой оформлен сертификат соответствия (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме сертификации);
- 10) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции;

2. о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии, единовременно ввезенных на территорию Российской Федерации):

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование лекарственного средства (группировочное или химическое наименование);
- 3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- 4) наименование и страна производителя лекарственного средства;
- 5) объем партии, выпущенной в гражданский оборот (для лекарственных препаратов - количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций - с указанием единиц измерений);
- 6) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот;
- 7) адрес склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру;
- 8) номер и дата принятия декларации о соответствии, наименование органа по сертификации, наименование организации, которой принята декларация о соответствии (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме декларирования);
- 9) номер и дата выдачи сертификата соответствия, наименование органа по сертификации, наименование организации, на имя которой оформлен сертификат

соответствия (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме сертификации);

10) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

Пунктом 8 Порядка установлено, что срок предоставления указанных сведений не должен превышать 5 рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск), или после выпуска таможенными органами лекарственных средств под определенную таможенную процедуру (в случае ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с территории государств - членов Евразийского экономического союза - с даты осуществления ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации).

При обработке сведений, предоставленных в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзором выявляются следующие нарушения:

-несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным государственного реестра лекарственных средств в части указания формы выпуска с учетом лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата;

-несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным, указанным в декларациях о соответствии и сертификатах соответствия;

-отсутствие номера и даты принятия декларации о соответствии, номера и даты выдачи сертификата соответствия;

-недостовверные сведения об адресе склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства;

-предоставление сведений с нарушением установленного срока.

Кроме того, выявляются случаи, когда в Росздравнадзор не представляется информация о поступлении в гражданский оборот лекарственных средств.

Обращаем внимание, что 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, влечет административную ответственность (статья 19.7.8 КоАП РФ).

Учитывая изложенное Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, на необходимость принять меры по обеспечению обязательных требований, действующих в сфере обращения лекарственных средств.



М.А.Мурашко