

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 26 ноября 2019 г. N 1510

О ПОРЯДКЕ ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии со статьей 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила представления 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.

2. Установить, что размер платы за выдачу:

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, составляет 1200 рублей;

заключения о соответствии серии или партии

иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, составляет 2000 рублей.

3. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2007, N 35, ст. 4310; 2012, N 20, ст. 2528; 2014, N 37, ст. 4969; 2018, N 46, ст. 7057), дополнить подпунктом 5.4(1).7 следующего содержания:

"5.4(1).7. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;"

4. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются

организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 5, ст. 390; N 23, ст. 2943; N 26, ст. 3460; N 36, ст. 5022), дополнить пунктом 49 следующего содержания:

"49. Выдача заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, в целях выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в

Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата <*>.".

5. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

6. Настоящее постановление вступает в силу с 29 ноября 2019 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. N 1510

ПРАВИЛА
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ И СВЕДЕНИЙ О

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, ВВОДИМЫХ
В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений о каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата (далее - лекарственный препарат), или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает организациям, осуществляющим производство лекарственных препаратов в Российской Федерации (далее - производитель) или ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - импортер), авторизованный доступ посредством предоставления личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (далее - личный кабинет) для представления документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил.

3. Производитель перед вводом в гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет:

а) 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;

б) для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации, - протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее - протокол испытаний),

проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4. Импортер перед вводом в гражданский оборот лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет:

а) 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;

б) для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые ввозимого в Российскую Федерацию, - протокол испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

5. В течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной

охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. N 1510

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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями,

подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее - федеральное учреждение), 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 (далее соответственно - испытания, лекарственный препарат).

2. Перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата производитель лекарственного препарата или организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), направляют в федеральное учреждение по выбору заявителя заявку на выдачу протокола испытаний на бумажном носителе или в форме электронного

документа, в которой указываются наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной почты, основной государственный регистрационный номер, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний (далее - заявка).

К заявке прилагаются документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем копия нормативной документации на лекарственный препарат.

3. Расходы, связанные с проведением федеральным учреждением испытаний, осуществляются за счет средств заявителя.

4. При непредставлении в полном объеме

сведений и документов, указанных в пункте 2 настоящих Правил, или выявлении в них недостоверной информации федеральное учреждение направляет заявителю запрос о представлении недостающих документов и соответствующей информации (далее - запрос федерального учреждения).

Заявитель должен представить ответ на запрос федерального учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

5. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения заявки и в полном объеме прилагаемых к ней документов рассматривает ее, определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы), запрашивает у заявителя их необходимое

количество, а также уведомляет заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний, рассчитанном на основании методики, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги. Запрос федерального учреждения может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае направления запроса федерального учреждения по почте заказным письмом - считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма).

Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса федерального учреждения.

6. Основанием для отказа в выдаче протокола испытаний являются непредставление:

в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 2 настоящих Правил;

в установленный срок ответа на запрос федерального учреждения;

требуемого количества образцов;

реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

7. Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов лекарственного препарата и представления реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытания, за исключением случаев, установленных абзацем вторым настоящего пункта.

Срок проведения испытаний лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью

проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию на лекарственный препарат, и может быть продлен.

8. В случае продления срока проведения испытаний лекарственного препарата федеральное учреждение до истечения 30-дневного срока, указанного в абзаце первом пункта 7 настоящих Правил, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявке.

9. Для оценки отдельных показателей качества при испытаниях лекарственного препарата федеральное учреждение вправе направлять образцы лекарственного препарата для проведения их испытаний в другие аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации лаборатории.

10. Протокол испытаний направляется федеральным учреждением заявителю на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. N 1510

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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата (далее - разрешение), а также выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения

Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее соответственно - федеральное учреждение, заключение).

2. Плата за выдачу Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешения не взимается.

3. Разрешение выдается на основании заключения, выданного федеральным учреждением. Форма разрешения утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

4. Для получения заключения организация, осуществляющая производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного

препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), направляет в федеральное учреждение по выбору заявителя на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче заключения с указанием в том числе адреса электронной почты заявителя и реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения. К заявлению прилагаются:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;

в) подтверждение уполномоченного лица

заявителя соответствия серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации такого лекарственного препарата;

г) копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная заявителем.

5. Заключение выдается по результатам проведенных федеральным учреждением испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, расходы, связанные с проведением которых осуществляются за счет средств заявителя.

6. При непредставлении в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, или выявлении в них недостоверной информации федеральное учреждение направляет заявителю запрос о представлении недостающих документов и соответствующей информации (далее - запрос федерального учреждения).

Заявитель должен представить ответ на запрос федерального учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

7. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, рассматривает представленные документы и содержащиеся в них сведения, определяет объем необходимых испытаний иммунобиологического лекарственного препарата и количество образцов такого лекарственного препарата, необходимых для проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы), запрашивает у заявителя требуемое количество образцов, а также уведомляет заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний, рассчитанном на основании методики, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и о банковских реквизитах для перечисления платежа

за оказание указанной услуги. Запрос федерального учреждения может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае направления запроса федерального учреждения по почте заказным письмом - считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма).

Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса федерального учреждения.

8. Основанием для отказа в выдаче заключения является непредставление:

в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил;

в установленный срок ответа на запрос федерального учреждения;

требуемого количества образцов;

реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

9. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения создается Комиссия по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - Комиссия), утверждается положение о Комиссии, ее состав и порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата.

10. Испытания качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) проводятся на соответствие требованиям нормативной документации, при этом объем необходимых испытаний может быть сокращен на основании решения Комиссии. Решение о сокращении объема проводимых испытаний принимается Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов, представляемого в Комиссию ежегодно, до 1 марта, и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в

информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

11. При поступлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации об ухудшении качества иммунобиологического лекарственного препарата и (или) условий его производства Комиссия принимает решение об увеличении объема проводимых испытаний качества вводимого в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата с учетом его лекарственной формы и дозировки.

12. Федеральное учреждение проводит испытания качества образцов серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативной документации в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов и представления реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуг по проведению испытаний, за исключением случаев, установленных абзацем вторым настоящего пункта.

Срок проведения испытаний образцов серии или

партии иммунобиологического лекарственного препарата может быть продлен, но не более чем на 30 рабочих дней. При этом срок проведения испытаний качества образцов серии или партии конкретного иммунобиологического лекарственного препарата не должен превышать длительность проведения испытаний, предусмотренных методиками, указанными в нормативной документации на лекарственный препарат.

13. В случае продления срока проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата федеральное учреждение до истечения 30-дневного срока, указанного в абзаце первом пункта 12 настоящих Правил, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявлении о выдаче заключения.

14. Для оценки показателей качества при испытаниях качества иммунобиологического лекарственного препарата федеральное учреждение вправе направлять образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения испытаний их качества в другие аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об

аккредитации в национальной системе аккредитации лаборатории.

15. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня завершения проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата оформляет заключение по утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме с приложением к нему протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата и направляет их заявителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа.

16. Заявитель посредством использования личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представляет заявление о выдаче разрешения с приложением заключения.

17. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления, указанного в пункте 16 настоящих Правил, оформляет в форме электронного документа, подписанного

усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Службы, и направляет заявителю разрешение, содержащее следующую информацию:

а) торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата;

б) международное непатентованное наименование иммунобиологического лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование);

в) номер и объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;

г) форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, компонента (при наличии), дозировки, фасовки) и количество в упаковке;

д) срок годности иммунобиологического лекарственного препарата;

е) наименование и адрес производителя иммунобиологического лекарственного

препарата (с указанием стадий производства);

ж) номер и дата регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата;

з) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата;

и) номер и дата выдачи заключения.

18. Сведения о выданных разрешениях размещаются в течение 1 рабочего дня со дня их оформления на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. N 1510

ПРАВИЛА
ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ПРЕКРАЩЕНИИ

**ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА
СЕРИИ ИЛИ ПАРТИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), документы и сведения о которых предусмотрены частями 1, 2 и 4 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и 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 (далее соответственно - решение о прекращении гражданского оборота, лекарственный препарат).

2. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении гражданского оборота до представления документов и сведений или разрешения, указанных в пункте 1 настоящих Правил.

3. Решение о прекращении гражданского оборота оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней после поступления в Службу сведений, подтверждающих наличие в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата.

4. Уведомление о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата направляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения производителю серии или партии лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий.

5. Информация о прекращении гражданского

оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

6. Решение о прекращении гражданского оборота отменяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня получения от производителя серии или партии лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, информации о внесенных в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документах и сведениях, предусмотренных частями 1, 2 и 4 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", или со дня выдачи в установленном порядке разрешения, указанного в пункте 1 настоящих Правил.

Производитель серии или партии лекарственного препарата или организация, осуществившая ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, уведомляются об отмене решения о прекращении гражданского оборота в течение 5 рабочих дней со дня такой отмены по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий. В указанный срок информация об отмене решения о прекращении гражданского оборота размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

