



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

28 сентября 2022

<p>ПРИКАЗ</p> <p>Москва</p> <p>МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p>ЗАРЕГИСТРИРОВАНО</p> <p>Регистрационный № <u>710.92</u></p> <p>от <u>"23" ноября 2022 г.</u></p>
--

9193

Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот

В соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) и пунктом 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2012, № 26, ст. 3531), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот.

2. Признать утратившими силу пункты 8, 8.1, 8.2, 9, 11, 12 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 октября 2015 г., регистрационный № 39263).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 года и действует до 1 марта 2029 года.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 28.09.2012 № 9193

Порядок предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к представлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведений о каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного средства для медицинского применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата, или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного средства для медицинского применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

2. Сведения о сериях, партиях лекарственных средств для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот на территории Российской Федерации (далее – сведения), представляются организациями, осуществляющими производство лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации (далее – производитель) или ввоз лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию (далее – импортер).

В отношении лекарственных средств для медицинского применения, которые производятся на территории Российской Федерации, сведения представляются производителями, осуществляющими выпускающий контроль качества.

3. Сведения представляются в Росздравнадзор для формирования программы проверок в целях организации выборочного контроля качества лекарственных средств.

4. Росздравнадзор обеспечивает производителям и импортерам авторизованный доступ посредством предоставления личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – личный кабинет) для представления сведений, указанных в пунктах 5 - 8 настоящего Порядка, в том числе посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств, который в автоматическом режиме отражает информацию, содержащуюся в регистрационном удостоверении или записи в государственном реестре лекарственных средств.

5. Производитель перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии лекарственного препарата для медицинского применения (далее – лекарственный препарат) представляет в Росздравнадзор через личный кабинет следующие сведения для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- идентификационный номер товара (GTIN);
- торговое наименование (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, упаковки) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- наименование производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- наименование производителей всех стадий производства лекарственного препарата, страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- номер нормативной документации или нормативного документа по качеству, указанный в подтверждении уполномоченного лица отечественного производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации лекарственного препарата (разрешение на выпуск) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- номер серии;
- сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведен лекарственный препарат (наименование (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме); номер серии; наименование производителя (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме); страна (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме), за исключением случаев отсутствия информации о фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат;
- объем серии/партии лекарственного препарата, поступающей в гражданский оборот (с указанием единиц измерений);
- адрес склада, на котором осуществляется хранение серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации лекарственного препарата (разрешение на выпуск);
- сведения о документе, подтверждающем полномочия уполномоченного лица производителя.

6. Импортер перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии лекарственного препарата представляет в Росздравнадзор через личный кабинет следующие сведения для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- идентификационный номер товара (GTIN);
- торговое наименование (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, упаковки) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- наименование производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- наименование производителей всех стадий производства лекарственного препарата, страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- номер нормативной документации или нормативного документа по качеству, указанный в подтверждении представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации лекарственного препарата (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);
- номер серии;
- сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведен лекарственный препарат (наименование (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме); номер серии; наименование производителя (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме); страна (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме)), за исключением случаев отсутствия информации о фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат;
- объем серии/партии лекарственного препарата, поступающей в гражданский оборот (с указанием единиц измерений);
- адрес склада, на котором осуществляется хранение ввозимой серии/партии лекарственного препарата после подтверждения представителем импортера, уполномоченным иностранным производителем лекарственных средств, соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при регистрации лекарственного препарата;
- сведения о представителе импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, контактный телефон, электронная почта);
- сведения о документе, подтверждающем полномочия представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств.

7. Производитель перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии фармацевтической субстанции, предназначенной для реализации, представляет в Росздравнадзор через личный кабинет следующие сведения:

номер и дата записи в государственном реестре лекарственных средств;
наименование фармацевтической субстанции (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

форма выпуска (с указанием физического состояния, дозировки (при наличии), упаковки) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

наименование производителя фармацевтической субстанции (выпускающий контроль качества), страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

наименование производителей всех стадий производства фармацевтической субстанции, страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

номер нормативной документации (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

номер серии;

объем серии, партии фармацевтической субстанции, поступающей в гражданский оборот (с указанием единиц измерений);

адрес склада, на котором осуществляется хранение серии, партии фармацевтической субстанции;

8. Импортер перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии фармацевтической субстанции, предназначенной для реализации, представляет в Росздравнадзор через личный кабинет следующие сведения:

номер и дата записи в государственном реестре лекарственных средств;

наименование фармацевтической субстанции (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

форма выпуска (с указанием физического состояния, дозировки (при наличии), упаковки) (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

наименование производителя фармацевтической субстанции (выпускающий контроль качества), страны (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

наименование производителей всех стадий производства фармацевтической субстанции, страны (посредством выбора необходимых сведений из

государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

номер нормативной документации (посредством выбора необходимых сведений из государственного реестра лекарственных средств в автоматическом режиме);

номер серии;

объем серии, партии фармацевтической субстанции, поступающей в гражданский оборот (с указанием единиц измерений);

адрес склада, на котором осуществляется хранение серии/партии фармацевтической субстанции.

9. Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов, представление которых предусмотрено статьей 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹, и сведений, указанных в пунктах 5-8 настоящего Порядка, размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне следующую информацию о сериях или партиях лекарственных средств для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот:

дата внесения сведений в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

номер и дата регистрационного удостоверения (для лекарственных препаратов)/номер и дата записи в государственном реестре лекарственных средств (для фармацевтических субстанций);

торговое наименование (для лекарственных препаратов)/наименование (для фармацевтических субстанций);

международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

номер серии;

наименование производителя лекарственного средства (выпускающий контроль качества), страна;

наименование производителей всех стадий производства лекарственного средства, страна;

номер нормативной документации или нормативного документа по качеству;

наименование организации, которой внесены сведения в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

10. В течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения производителями и импортерами могут быть внесены изменения в представленные Сведения в случае допущенных технических ошибок.

После истечения 5 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 49, ст. 7521

здравоохранения сведений исправление производителями и импортерами допущенных технических ошибок возможно по запросу в Росздравнадзор через личный кабинет.

11. Из автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведения, предусмотренные пунктом 6 (2) приложения № 1 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556, представляются Росздравнадзором в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

12. За непредставление сведений или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений производители и импортеры несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации².

² Статья 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2013, № 48, ст. 6165)