

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения

(Наименование в редакции Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации.

1¹. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенной в Российской Федерации фармацевтической субстанции производитель такого лекарственного средства представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество фармацевтической субстанции, и документ, подтверждающий соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, и оформленный уполномоченным лицом производителя лекарственных средств. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации.

2¹. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимой в Российскую Федерацию фармацевтической субстанции организация, осуществляющая ввоз такого лекарственного средства в Российскую Федерацию, представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество фармацевтической субстанции. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

3. Порядок представления в соответствии с частями 1, 1¹, 2 и 2¹ настоящей статьи документов и сведений о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (без учета дозировки) в рамках одного регистрационного удостоверения, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной

документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Союза (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Допускается представление протокола испытаний, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4¹. Представление протокола испытаний допускается только в отношении первой серии или первой партии лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением лекарственных препаратов, указанных в частях 4² и 4³ настоящей статьи), в случае предоставления сведений о дате выдачи и регистрационном номере заключения соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, в отношении производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, при условии отсутствия в течение трех лет, предшествующих дате выдачи протокола испытаний, случаев выявления несоответствия установленным требованиям качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

4². Не требуется представление протокола испытаний, указанного в части 4 или 4¹ настоящей статьи, в отношении орфанных лекарственных препаратов, высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

4³. В отношении одной серии или одной партии высокотехнологичного лекарственного препарата (за исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, представляется протокол испытаний, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия в течение первых трех лет после ввода такого препарата в гражданский оборот. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

5. Ежегодно не позднее 1 апреля 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 предшествующего календарного года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию торгового наименования с учетом лекарственной формы одной дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями

(центрами). Представление протокола испытаний, предусмотренного настоящей частью, в отношении лекарственных препаратов, указанных в части 4² настоящей статьи, допускается один раз в три года при условии их ввода в гражданский оборот. При представлении протокола испытаний, предусмотренного частями 4 и 4¹ настоящей статьи, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний, предусмотренный настоящей частью, в указанный орган не представляется.

5¹. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию высокотехнологичных лекарственных препаратов, вместо протокола испытаний, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, вправе представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведения о дате и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, для производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

6. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом в электронной форме федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 настоящей статьи, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7¹. Форма и порядок проведения испытаний, указанных в частях 4, 4¹, 4³ и 5 настоящей статьи, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, устанавливаются Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)

8. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 4¹, 4³, 5, 5¹ и 6 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение предусмотренного частью 7 настоящей статьи разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении

незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частями 3 и 3¹ статьи 47 настоящего Федерального закона. 10. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2, 4, 4¹, 4³, 5 и 5¹ настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввоз в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.

(Дополнение статьей - Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ)