

О порядке представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения и протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом

Постановление · № 565 · от 08.04.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 8 АПРЕЛЯ 2023 Г. № 565

МОСКВА

О порядке представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения и протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом

В соответствии с частями 5 и 10 статьи 52 2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот;

Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения;

Правила выдачи протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда работников центрального аппарата и территориальных органов Службы, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору:

обеспечить техническую готовность Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии к приему заявлений, предусмотренных Правилами выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденными настоящим постановлением, которые будут поступать из федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", до 1 февраля 2024 г.;

совместно с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской

Федерации осуществить разработку и размещение в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" интерактивных форм заявлений, предусмотренных Правилами выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденными настоящим постановлением, до 1 марта 2024 г.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением положений пунктов 5, 8, 9, 14 и 16 Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных настоящим постановлением, в части использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", которые вступают в силу с 1 марта 2024 г.

5. Правила, утвержденные настоящим постановлением, действуют до 1 сентября 2029 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 апреля 2023 г. № 565

ПРАВИЛА

представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот

1. Настоящие Правила устанавливают порядок представления в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору документов и сведений о каждой серии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат) или каждой серии ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями, осуществляющими ввоз (перемещение) лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - организации, осуществляющие ввоз (перемещение)).

2. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору обеспечивает производителям лекарственных препаратов и организациям, осуществляющим ввоз (перемещение), авторизованный доступ к Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии (далее - информационная система в области ветеринарии) посредством предоставления личного кабинета в такой информационной системе для представления документов и сведений, указанных в пунктах 3 - 5 настоящих Правил.

3. Производитель лекарственного препарата перед вводом в гражданский оборот серии лекарственного препарата в уведомительном порядке представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору через личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии:

а) для каждой серии лекарственного препарата:

документ производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его

государственной регистрации;

б) для первых двух серий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации, - протоколы испытаний о соответствии этих серий лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (далее - протоколы испытаний).

4. Организация, осуществляющая ввоз (перемещение), перед вводом в гражданский оборот лекарственного препарата в уведомительном порядке представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору через личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии:

а) для каждой серии лекарственного препарата:

документ производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

б) для первых двух серий лекарственного препарата, впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, - протоколы испытаний.

5. Ежегодно, не позднее 1 февраля, производители лекарственных средств для ветеринарного применения или организации, осуществляющие ввоз (перемещение), представляют в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору через личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки).

6. Представление документов и сведений, предусмотренных пунктами 3 - 5 настоящих Правил, не требуется в отношении лекарственных препаратов, указанных в части 13 статьи 52.2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" .

7. Информация о сериях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, публикуется в течение 5 рабочих дней после поступления документов и сведений, предусмотренных пунктами 3 и 4 настоящих Правил, на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о коммерческой тайне и иной охраняемой законом тайне.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 апреля 2023 г. № 565

ПРАВИЛА

выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - иммунобиологический лекарственный препарат), произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого)

в Российскую Федерацию (далее - разрешение).

2. Разрешение выдается в отношении серий иммунобиологического лекарственного препарата, указанных в части 10 статьи 52.2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

3. Плата за выдачу разрешения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору не взимается.

4. Разрешение считается выданным со дня принятия решения о выдаче разрешения.

5. Для получения разрешения производитель иммунобиологического лекарственного препарата или организация, осуществляющая ввоз (перемещение) иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию, направляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору в электронной форме через личный кабинет в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии (далее - информационная система в области ветеринарии) либо с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью или в случае, если представителем юридического лица является уполномоченное физическое лицо по доверенности, усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке, заявление о выдаче разрешения и копии следующих документов:

а) протоколы испытаний о соответствии первых 2 серий иммунобиологического лекарственного препарата, указанных в части 10 статьи 52.2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", показателям качества, предусмотренным нормативным документом, выданные организациями, подведомственными Министерству сельского хозяйства Российской Федерации или Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее - протоколы испытаний);

б) документ производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства), подтверждающий соответствие качества иммунобиологического лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

в) подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (для иммунобиологических лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации);

г) подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата, соответствия иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (для иммунобиологических лекарственных препаратов, ввозимых (перемещаемых) в Российскую Федерацию).

6. В заявлении о выдаче разрешения содержатся сведения:

а) о производителе лекарственных средств:

наименование и адрес в пределах места нахождения этого производителя;

наименование и адрес производственных площадок, участвующих в процессе производства представленной серии иммунобиологического лекарственного препарата;

информация об уполномоченном лице производителя лекарственных средств (для иммунобиологических лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации);

б) об иммунобиологическом лекарственном препарате:

торговое наименование;
международное непатентованное наименование;
форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки);
количество доз в упаковке;
номер и объем серии, вводимой в гражданский оборот, с указанием количества единиц упаковок;
в) об организации, осуществляющей ввоз (перемещение) в Российскую Федерацию (для иммунобиологических лекарственных препаратов, ввозимых (перемещаемых) в Российскую Федерацию):
наименование и адрес организации, осуществляющей ввоз (перемещение) в Российскую Федерацию, в пределах места нахождения;
информация об уполномоченном лице держателя или владельца регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата.

7. Выдача разрешения осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" . Срок выдачи разрешения составляет 5 рабочих дней со дня представления в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявления о выдаче разрешения и документов, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил.

Регистрационный номер присваивается разрешению с использованием подсистемы "Единый реестр учета лицензий (разрешений)" федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

8. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору принимает решение о выдаче разрешения в случае наличия полного комплекта документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, и вывода в протоколах испытаний о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, либо об отказе в выдаче разрешения в случае отсутствия или недостоверности представленных документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, и (или) вывода в протоколе испытаний о несоответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

Результат рассмотрения заявления о выдаче разрешения (отказе в выдаче разрешения) направляется в личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии или личный кабинет на едином портале.

9. Информация о выдаче разрешения размещается в личном кабинете в информационной системе в области ветеринарии или личном кабинете на едином портале и на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о коммерческой тайне и иной охраняемой законом тайне. Информация об отказе в выдаче разрешения размещается в личном кабинете в информационной системе в области ветеринарии или личном кабинете на едином портале.

10. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ведет перечень разрешений с использованием информационной системы в области ветеринарии в электронном виде путем внесения в него записей, содержащих сведения, предусмотренные пунктом 6 настоящих Правил, а также сведения о регистрационном номере разрешения и сроке его действия.

11. Записи в перечень разрешений вносятся уполномоченным на внесение таких сведений должностным лицом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, идентификация и аутентификация которого осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных

услуг в электронной форме". Ведение перечня разрешений осуществляется способом, позволяющим идентифицировать такое лицо при внесении сведений в перечень разрешений.

12. Технические ошибки в сведениях, внесенных в перечень разрешений, исправляются по решению уполномоченного должностного лица Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в течение 3 рабочих дней со дня их обнаружения путем внесения в перечень разрешений новой записи со ссылкой на запись, содержащую сведения, в которых допущена техническая ошибка.

13. В случае изменения содержащихся в перечне разрешений сведений ранее внесенные в него сведения сохраняются с пометкой об утрате их актуальности.

14. Корректировка сведений, внесенных в перечень разрешений, связанная с изменениями наименования и адреса в пределах места нахождения производителя лекарственных средств, наименования и адреса организации, осуществляющей ввоз (перемещение) в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата, в пределах места нахождения, в случае их изменения осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в автоматическом режиме на основании полученной посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия из государственных информационных систем информации (без подачи в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявления о внесении изменений в такое разрешение).

В случае если Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в автоматическом режиме не осуществляется корректировка сведений, внесенных в перечень разрешений, в связи с невозможностью получения из государственных информационных систем соответствующей информации, указанные сведения вносятся в перечень разрешений уполномоченным должностным лицом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору на основании заявления о внесении изменений в разрешение, поданного производителем лекарственных средств или организацией, осуществляющей ввоз (перемещение) иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию. Заявление о внесении изменений в разрешение подается через личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии или личный кабинет на едином портале.

15. Сведения, содержащиеся в перечне разрешений, являются открытыми.

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в перечне разрешений, обеспечивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору посредством ее размещения в сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных.

Актуальная информация из перечня разрешений должна отображаться в сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут с момента внесения записи в перечень разрешений. В случае возникновения технических проблем в работе информационной системы в области ветеринарии актуальная информация из перечня разрешений должна быть размещена в сети "Интернет" после восстановления работоспособности указанной информационной системы, но не позднее 3-го рабочего дня со дня внесения сведений в перечень разрешений.

16. Ведение перечня разрешений осуществляется способом, обеспечивающим автоматическое формирование выписок из него.

Выписка из перечня разрешений, выдаваемая в форме электронного документа, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и направляется производителю лекарственных средств или организации, осуществляющей ввоз (перемещение) иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию, подавшим заявление о выдаче разрешения или заявление о внесении изменений в разрешение.

На выписку из перечня разрешений должен быть нанесен двухмерный штриховой код, содержащий в кодированном виде адрес страницы в сети "Интернет" с размещенными на ней записями в перечне

разрешений, содержащими сведения о разрешении. При помощи двухмерного штрихового кода, нанесенного на выписку из перечня разрешений, обеспечивается отображение записей в отношении иммунобиологического лекарственного препарата, сведения о котором содержатся в выписке из перечня разрешений, а также подтверждается актуальность информации, представленной в такой выписке.

Выписка из перечня разрешений направляется в личный кабинет в информационной системе в области ветеринарии или личный кабинет на едином портале.

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2023 г. № 565

ПРАВИЛА

выдачи протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее соответственно - протокол испытаний, иммунобиологический лекарственный препарат).
2. Протокол испытаний, проведенных организациями, подведомственными Министерству сельского хозяйства Российской Федерации или Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору и аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее - аккредитованная организация), выдается производителям иммунобиологических лекарственных препаратов или организациям, осуществляющим ввоз (перемещение) иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - заявитель), для получения в Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию.
3. Для получения протокола испытаний заявитель направляет в выбранную им аккредитованную организацию на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче протокола испытаний (далее - заявление) с указанием в том числе адреса электронной почты заявителя.
4. К заявлению прилагаются:
 - а) копия нормативного документа на иммунобиологический лекарственный препарат, заверенная заявителем, и копии изменений, внесенных в нормативный документ (при наличии);
 - б) копия документа производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, подтверждающего соответствие качества серии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;
 - в) подтверждение уполномоченного лица заявителя о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.
5. Образцы иммунобиологического лекарственного препарата в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества иммунобиологического лекарственного препарата (далее - образцы), а также фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, веществ, применяемых для контроля качества

иммунобиологического лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого иммунобиологического лекарственного препарата (при необходимости) (далее - тест-системы), представляются в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил.

6. Расходы аккредитованной организации, связанные с проведением испытаний на соответствие серий иммунобиологического лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, и выдачей протоколов испытаний, оплачиваются за счет средств заявителя.

7. Аккредитованная организация в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления направляет заявителю:

а) уведомление о принятии заявления, размере платы за выдачу протокола испытаний, рассчитанной на основании методики, утверждаемой Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 10 статьи 52.2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", и банковских реквизитах для перечисления платежа;

б) при непредставлении в полном объеме документов, сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, образцов или тест-систем либо выявлении в представленных заявителем документах недостоверной информации запрос о представлении недостающих документов, сведений, образцов или тест-систем (далее - запрос аккредитованной организации).

8. Заявитель в течение 20 рабочих дней со дня поступления уведомления о принятии заявления, размере платы за выдачу протокола испытаний и банковских реквизитах для перечисления платежа должен представить в аккредитованную организацию реквизиты документа, подтверждающего факт оплаты выдачи протокола испытаний.

Заявитель в течение 20 рабочих дней со дня поступления запроса аккредитованной организации должен представить в аккредитованную организацию запрашиваемые документы, сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил, образцы и тест-системы.

9. Основанием для отказа в проведении испытаний является непредставление заявителем документов, сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, образцов или тест-систем по запросу аккредитованной организации и (или) реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты выдачи протокола испытаний.

10. Испытания образцов на соответствие серии иммунобиологического лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее - испытания образцов), проводятся в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня представления заявителем реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты выдачи протокола испытаний, за исключением случаев, установленных абзацем вторым настоящего пункта.

Срок проведения испытаний образцов может быть продлен в случае, если в нормативном документе на иммунобиологический лекарственный препарат установлен более длительный срок проведения испытаний, но не более чем на 30 рабочих дней. При этом срок проведения испытаний качества образцов серий иммунобиологического лекарственного препарата не должен превышать срок проведения испытаний, установленный нормативным документом на указанный препарат.

11. В случае продления срока испытаний образцов аккредитованная организация не позднее чем за 15 рабочих дней до истечения срока, указанного в абзаце первом пункта 10 настоящих Правил, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному в заявлении.

12. При наличии письменного согласия заявителя оценка отдельных показателей образцов может осуществляться альтернативными методами, описанными в соответствующей фармакопейной статье Государственной фармакопеи Российской Федерации или Фармакопеи Евразийского экономического союза, если это предусмотрено нормативным документом на иммунобиологический лекарственный препарат.

13. Аккредитованная организация в течение 2 рабочих дней со дня завершения проведения испытаний образцов оформляет протокол испытаний, который должен содержать вывод о

соответствии либо несоответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, и передает его заявителю по телекоммуникационным каналам связи с последующей досылкой на бумажном носителе.
