

О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения

Постановление · № 815 · от 31.05.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 31 МАЯ 2025 Г. № 815

МОСКВА

О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии со статьей 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила представления в соответствии с частями 1, 1 1 , 2, 2 1 , 4, 4 1 , 4 3 и 5 статьи 52 1

Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" документов и сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;

Правила выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями указанного в части 4 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" протокола 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 Евразийского экономического союза;

Правила проведения испытаний, указанных в частях 4, 4 1 , 4 3 и 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия;

Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации;

Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота указанных в части 10 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Установить, что размер платы за выдачу:

протокола 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 Евразийского экономического союза, составляет 1200 рублей;

заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, составляет 2000 рублей.

3. 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.

4. Настоящее постановление действует в течение 6 лет.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2025 г. № 815

ПРАВИЛА

представления в соответствии с частями 1, 1 1 , 2, 2 1 , 4, 4 1 , 4 3 и 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" документов и сведений о лекарственных средствах 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 или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного средства для медицинского применения (далее - лекарственное средство), вводимого в гражданский оборот в Российской Федерации, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает производителю лекарственных средств или организации, осуществляющей ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию (далее - импортер), авторизованный доступ к автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - автоматизированная информационная система) посредством предоставления личного кабинета в такой информационной системе для представления документов и сведений, указанных в пунктах 3 - 5 настоящих Правил.

3. Производитель лекарственных средств перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного средства представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет в автоматизированной информационной системе:

а) для каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат):

документ производителя лекарственных средств, подтверждающий качество лекарственного препарата;

подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации;

б) для каждой серии или каждой партии произведенной в Российской Федерации фармацевтической субстанции:

документ производителя лекарственных средств, подтверждающий качество фармацевтической субстанции;

документ, подтверждающий соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, и оформленный уполномоченным лицом производителя лекарственных средств.

4. Импортер перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного средства представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет в автоматизированной информационной системе:

а) для каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного

препарата:

документ производителя лекарственных средств, подтверждающий качество лекарственного препарата;

подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации;

б) для каждой серии или каждой партии ввозимой в Российскую Федерацию фармацевтической субстанции - документ производителя лекарственных средств, подтверждающий качество фармацевтической субстанции.

5. Перед вводом в гражданский оборот указанных в частях 4 и 4.1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" первых серий или партий впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

6. В течение 3 рабочих дней со дня поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1, 1.1, 2, 2.1, 4, 4.1 и 4.3 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" документов и сведений о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот, Служба размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне следующие сведения о сериях или партиях лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот:

а) для лекарственных препаратов:

дата внесения сведений в автоматизированную информационную систему;

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, дата государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата;

торговое наименование лекарственного препарата с указанием формы выпуска (лекарственной формы, дозировки и упаковки);

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование;

номер серии или партии лекарственного препарата;

наименование и страна производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества лекарственного препарата;

наименования и страны производителей лекарственных средств, осуществляющих каждую стадию производства лекарственного препарата;

номер нормативной документации или нормативного документа по качеству;

наименование производителя лекарственных средств или импортера, которым внесены сведения в автоматизированную информационную систему;

б) для фармацевтических субстанций:

дата внесения сведений в автоматизированную информационную систему;

номер реестровой записи и дата включения в государственный реестр лекарственных средств;

торговое наименование фармацевтической субстанции, форма выпуска с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки;

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование;

номер серии или партии фармацевтической субстанции;
наименование и страна производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества фармацевтической субстанции;
наименования и страны производителей лекарственных средств, осуществляющих каждую стадию производства фармацевтической субстанции;
номер нормативной документации;
наименование производителя лекарственных средств или импортера, которым внесены сведения в автоматизированную информационную систему.

7. В случае осуществления приведения регистрационного досье лекарственного препарата, поступившего в гражданский оборот в течение предыдущего календарного года, в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза указанный в части 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, представляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения однократно.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2025 г. № 815

ПРАВИЛА

выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями указанного в части 4 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" протокола 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 Евразийского экономического союза

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - федеральные учреждения), протокола испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - испытания).

2. Перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, производитель лекарственных средств или организация, осуществляющая ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - заявители), направляют в одно из федеральных учреждений в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством электронной почты или личного кабинета в информационных системах федеральных учреждений (далее - посредством информационно-коммуникационных технологий) заявку на выдачу протокола испытаний (далее - заявка), в которой указываются наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной почты, основной

государственный регистрационный номер, наименования лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование и торговое наименование), номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, дата государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт оплаты платежа за выдачу протокола испытаний.

3. К заявке прилагаются следующие материалы:

- а) документы и сведения, указанные в частях 1 и 2 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" ;
- б) копия нормативной документации или нормативного документа по качеству;
- в) для лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, макеты первичной упаковки, промежуточной упаковки (при наличии), вторичной (потребительской) упаковки, групповой упаковки (при наличии).

4. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявки и прилагаемых к ней материалов, указанных в пункте 3 настоящих Правил, регистрируют ее с уведомлением заявителя в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий, проверяют полноту и комплектность представленных заявки и прилагаемых к ней материалов, указанных в пункте 3 настоящих Правил.

При выявлении неполноты и (или) некомплектности заявки и прилагаемых к ней материалов, указанных в пункте 3 настоящих Правил, федеральные учреждения направляют заявителю в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий запрос.

Ответ на запрос федерального учреждения, указанный в абзаце втором настоящего пункта, представляется заявителем в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

5. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявки и при полноте и комплектности заявки и прилагаемых к ней материалов, указанных в пункте 3 настоящих Правил, рассматривают ее, определяют количество образцов лекарственного препарата для проведения испытаний, а также количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними испытуемого лекарственного препарата, расходных материалов в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы для воспроизведения методов контроля качества), и в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий запрашивают их у заявителя, а также уведомляют заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний, рассчитанной на основании методики, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги.

6. Запрашиваемые образцы лекарственного препарата для проведения испытаний и образцы для воспроизведения методов контроля качества, а также реквизиты документа, подтверждающего факт оплаты услуги по проведению испытаний, представляются заявителем в федеральное учреждение в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения им заявки.

В случае превышения срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, в связи с необходимостью закупки и (или) ввоза образцов для воспроизведения методов контроля качества в Российскую Федерацию заявитель направляет в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий заявление о продлении срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, с приложением документов и сведений, подтверждающих факт необходимости закупки и (или) ввоза запрашиваемых образцов для воспроизведения методов контроля качества в Российскую Федерацию с превышением срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, в федеральное учреждение.

Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления, указанного в абзаце втором настоящего пункта, рассматривают его и принимают решение о продлении срока, указанного в абзаце первом настоящего пункта, но не более чем на 45 рабочих дней.

7. Протокол испытаний выдается федеральными учреждениями заявителю в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний и направляется в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2025 г. № 815

ПРАВИЛА

проведения испытаний, указанных в частях 4, 4 1 , 4 3 и 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - испытания), аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - федеральные учреждения), а также аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (далее - лаборатории).
2. Указанные в частях 4 и 4 1 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" испытания проводятся в очной форме непосредственно в федеральных учреждениях. Указанные в части 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" испытания проводятся в очной форме непосредственно в федеральных учреждениях и (или) лабораториях.
3. Срок проведения испытаний не превышает 30 рабочих дней со дня получения федеральными учреждениями или лабораториями образцов лекарственного препарата для проведения испытаний (далее соответственно - срок испытаний, образцы лекарственного препарата), а также образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними испытуемого лекарственного препарата, расходных материалов в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы для воспроизведения методов контроля качества), за исключением случаев, когда проведение испытаний требует соблюдения сроков проведения процедур, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию или нормативный документ по качеству, входящими в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, превышающих срок испытаний. В этом случае срок испытаний увеличивается на срок проведения указанных процедур.
4. Федеральные учреждения обеспечивают оказание услуги по проведению испытаний, в том числе с привлечением лабораторий, если невозможно провести испытания в полном объеме в федеральных учреждениях.

5. Допускается проведение испытаний, указанных в частях 4, 4.1 и 5 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в федеральных учреждениях с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее - дистанционные испытания).

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, проводятся дистанционные испытания.

6. Дистанционные испытания проводятся в формате выезда на место проведения испытаний на площадку производителя лекарственных средств или в уполномоченную производителем лекарственных средств лабораторию, указанную в регистрационном досье на лекарственный препарат, и (или) в онлайн-формате в режиме реального времени, включая предоставление видеоматериалов о проведении испытаний по отдельным показателям качества, предусмотренным нормативной документацией или нормативным документом по качеству, в следующих случаях:

- а) при отсутствии у федеральных учреждений специального испытательного и (или) вспомогательного оборудования, использование которого предусмотрено требованиями нормативной документации или нормативного документа по качеству;
- б) при невозможности транспортировки на территорию Российской Федерации и (или) хранения образцов лекарственных препаратов или образцов для воспроизведения методов контроля качества;
- в) при наличии особенностей производства или контроля качества лекарственного препарата, не позволяющих провести испытания качества на территории Российской Федерации без повреждения всей серии или партии лекарственного препарата;
- г) при наличии в спецификации на лекарственный препарат показателей качества, испытание по которым согласно нормативной документации или нормативному документу по качеству может быть проведено только на площадке производителя лекарственных средств или уполномоченной производителем лекарственных средств лаборатории, указанной в регистрационном досье на лекарственный препарат.

7. В случае, указанном в подпункте "а" пункта 6 настоящих Правил, федеральные учреждения принимают решение о проведении дистанционных испытаний, о чем информируют производителя лекарственных средств или организацию, осуществляющую ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - заявитель), подавших заявку на выдачу протокола испытаний (далее - заявка), в течение 5 рабочих дней со дня получения заявки в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством электронной почты или личного кабинета в информационных системах федеральных учреждений (далее - посредством информационно-коммуникационных технологий).

8. Для принятия решения о возможности проведения дистанционных испытаний в случаях (случае), указанных (указанном) в подпунктах "б" - "г" пункта 6 настоящих Правил, заявитель направляет одновременно с заявкой заявление о необходимости проведения дистанционных испытаний в формате, указанном в пункте 6 настоящих Правил, с обоснованием причин такой необходимости, обусловленных указанными (указанным) случаями (случаем), и приложением подтверждающих материалов в федеральные учреждения в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий.

9. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заявления о проведении дистанционных испытаний, указанного в пункте 8 настоящих Правил, и его регистрации с уведомлением заявителя в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий федеральные учреждения: проводят проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

принимают решение о проведении дистанционных испытаний с указанием формата данных испытаний, согласованного с заявителем, или об отказе в их проведении;
направляют заявителю в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий уведомление о принятом решении о проведении дистанционных испытаний или об отказе в проведении дистанционных испытаний с указанием причин такого отказа.

Основанием для отказа в проведении дистанционных испытаний является представление неполных и (или) недостоверных сведений либо непредставление заявителем обоснования проведения дистанционных испытаний в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

10. Срок проведения дистанционных испытаний не превышает 30 рабочих дней со дня направления федеральными учреждениями заявителю уведомления о принятом решении о проведении дистанционных испытаний (далее - срок дистанционных испытаний), за исключением случаев, когда проведение испытаний требует соблюдения сроков проведения процедур, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию или нормативный документ по качеству, входящими в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, превышающих срок дистанционных испытаний. В этом случае срок дистанционных испытаний увеличивается на срок проведения указанных процедур.

11. При проведении дистанционных испытаний в онлайн-формате в случае превышения срока дистанционных испытаний заявитель направляет в федеральные учреждения в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий заявление о продлении срока дистанционных испытаний с указанием торгового наименования лекарственного препарата, номера серии, показателя качества, метода испытаний и обоснованием причин такого продления.

12. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о продлении срока дистанционных испытаний, указанного в пункте 11 настоящих Правил, регистрируют его с уведомлением заявителя в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий, рассматривают и принимают решение о продлении срока дистанционных испытаний, но не более чем на 30 рабочих дней.

13. Дистанционные испытания проводят на образцах лекарственного препарата, серия или партия которого была представлена в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил для проведения испытаний.

14. В целях получения доказательств, подтверждающих показатели условий окружающей среды, качество используемых реактивов и материалов, качество и условия содержания лабораторных животных, а также документов по квалификации испытательного оборудования, первичных данных с оборудования, технических записей, относящихся к проводимому испытанию, в течение 3 рабочих дней со дня завершения дистанционных испытаний федеральные учреждения могут направить заявителю запрос в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий о представлении соответствующих документов. Ответ на указанный запрос представляется заявителем в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

15. Основаниями для отказа в выдаче протокола испытаний являются:

- а) непредставление заявителем требуемого количества образцов лекарственного препарата и образцов для воспроизведения методов контроля качества;
- б) непредставление заявителем реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуги по проведению испытаний;
- в) непредставление заявителем документов или представление недостоверных документов, указанных в пункте 14 настоящих Правил (в случае проведения дистанционных испытаний);
- г) несоответствие метода и методик проведения испытаний производителя лекарственных средств

или уполномоченной производителем лекарственных средств лаборатории, указанной в регистрационном досье на лекарственный препарат, методу и методикам, описанным в нормативной документации или нормативном документе по качеству (в случае проведения дистанционных испытаний).

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2025 г. № 815

ПРАВИЛА

выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - федеральные учреждения), заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации (далее - заключение), и порядок выдачи Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения разрешения на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата (далее - разрешение).

2. Для получения заключения производитель иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации или организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), направляет в одно из федеральных учреждений в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством электронной почты или личного кабинета в информационных системах федеральных учреждений (далее - посредством информационно-коммуникационных технологий) заявление о выдаче заключения, в котором указываются наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной почты, основной государственный регистрационный номер, наименования лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное наименование и торговое наименование), номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, дата государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт оплаты выдачи заключения.

3. К заявлению о выдаче заключения прилагаются:

- а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроле качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат;
- б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного

препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации;

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации или регистрации;

г) копия нормативной документации или нормативного документа по качеству на иммунобиологический лекарственный препарат;

д) для лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, макеты первичной упаковки, промежуточной упаковки (при наличии), вторичной (потребительской) упаковки, групповой упаковки (при наличии);

е) согласие держателя (владельца) регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата на проверку достоверности и соответствия представленных данных сведениям, содержащимся в документах, содержащихся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, в том числе посредством направления федеральными учреждениями запроса в федеральное государственное бюджетное учреждение, указанное в статье 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" .

4. Заключение выдается по результатам проведенных федеральным учреждением испытаний соответствия качества иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации (далее - испытания качества).

При выявлении по результатам испытаний качества отклонений от требований, установленных при государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата, выдается заключение о несоответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации.

5. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче заключения и прилагаемых к нему материалов регистрируют его с уведомлением заявителя в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий, проверяют полноту и комплектность представленных заявления о выдаче заключения и прилагаемых к нему материалов, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих Правил. При выявлении неполноты, и (или) недостоверности, и (или) некомплектности заявления о выдаче заключения и (или) материалов, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих Правил, федеральные учреждения направляют заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий запрос о представлении отсутствующих информации и (или) материалов (далее - запрос федерального учреждения).

Ответ на запрос федерального учреждения представляется заявителем посредством информационно-коммуникационных технологий в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

6. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче заключения и при полноте, достоверности и комплектности заявления о выдаче заключения и прилагаемых к нему материалов, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих Правил, рассматривают его, определяют количество образцов иммунобиологического лекарственного препарата (далее - образцы иммунобиологического лекарственного препарата), а также количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, расходных материалов в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы для воспроизведения методов контроля качества), и в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий запрашивают их у заявителя, а также уведомляют заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний качества,

рассчитанной на основании методики, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги. Запрашиваемые образцы иммунобиологического лекарственного препарата и образцы для воспроизведения методов контроля качества, а также реквизиты документа, подтверждающего факт оплаты услуги по проведению испытаний качества, представляются заявителем в федеральное учреждение в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения им заявления о выдаче заключения.

В случае превышения срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта, в связи с необходимостью закупки и (или) ввоза образцов для воспроизведения методов контроля качества в Российскую Федерацию заявитель направляет в федеральное учреждение в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий заявление о продлении срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта, с приложением документов и сведений, подтверждающих факт необходимости закупки и (или) ввоза образцов для воспроизведения методов контроля качества в Российскую Федерацию с превышением срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта (далее - заявление о продлении срока). Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о продлении срока рассматривают его и принимают решение о продлении срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта, но не более чем на 30 рабочих дней.

7. Основанием для отказа в выдаче заключения является непредставление заявителем: ответа на запрос федерального учреждения в срок, установленный в пункте 5 настоящих Правил; требуемого количества образцов иммунобиологического лекарственного препарата и образцов для воспроизведения методов контроля качества; реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуги по проведению испытаний качества и выдачу заключения.

8. Испытания качества проводятся федеральными учреждениями на основании нормативной документации или нормативного документа по качеству с учетом решения по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, принятого комиссией по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов, которая создается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно - решение по определению объема испытаний качества, комиссия). Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения утверждаются положение о комиссии, ее состав и порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

9. При получении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения информации об ухудшении качества иммунобиологического лекарственного препарата и (или) условий его производства Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения передает ее комиссии на бумажном носителе.

При получении информации, указанной в абзаце первом настоящего пункта, комиссия принимает решение об изменении ранее принятого решения по определению объема испытаний качества.

10. Федеральные учреждения проводят испытания качества в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения федеральными учреждениями образцов иммунобиологического лекарственного препарата и образцов для воспроизведения методов контроля качества и представления реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуги по проведению испытаний качества, за исключением случаев, когда длительность проведения испытаний качества, предусмотренная методиками испытаний, указанными в нормативной документации или в нормативном документе по качеству на иммунобиологический лекарственный препарат, превышает 30 рабочих дней.

Допускается проведение испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с

использованием средств дистанционного взаимодействия на основании и в порядке, которые указаны в пунктах 6 - 14 Правил проведения испытаний, указанных в частях 4, 4 1 , 4 3 и 5 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" , в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2025 г. № 815 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения".

11. Федеральные учреждения обеспечивают оказание услуги по проведению испытаний качества, в том числе с привлечением аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательных лабораторий (центров), если невозможно провести испытания качества в полном объеме в федеральных учреждениях.

12. Федеральные учреждения в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний качества оформляют заключение по утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме с приложением к нему протокола испытаний, являющегося неотъемлемой частью заключения, и направляют его заявителю в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий.

В случае необходимости получения доказательств, подтверждающих показатели условий окружающей среды, качество используемых реактивов и материалов, качество и условия содержания лабораторных животных, а также документов по квалификации испытательного оборудования, первичных данных с оборудования, технических записей, относящихся к проводимому испытанию качества, после проведенного испытания качества с использованием средств дистанционного взаимодействия указанный в абзаце первом настоящего пункта срок может быть продлен, но не более чем на 30 рабочих дней.

Федеральные учреждения направляют в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме посредством электронной почты в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заключения о несоответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации.

13. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает заявителям авторизованный доступ к автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - автоматизированная информационная система) посредством предоставления личного кабинета в такой информационной системе для направления заявления о выдаче разрешения, указанного в пункте 14 настоящих Правил.

14. Заявление о выдаче разрешения представляется заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет в автоматизированной информационной системе или с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, или физическим лицом, представляющим интересы заявителя, в форме электронного документа, подписанного 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения запрашивает у федеральных учреждений заключение с приложением к нему протокола испытаний иммунобиологического лекарственного препарата, являющегося неотъемлемой частью заключения.

15. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня

поступления заявления о выдаче разрешения выдает разрешение. Подтверждением наличия разрешения является запись в реестре разрешений.

16. В случае наличия в заявлении о выдаче разрешения неполной и (или) недостоверной информации, в случае отсутствия в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информации о серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, в случае повторной подачи заявления, в соответствии с которым было выдано разрешение, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в личный кабинет в автоматизированной информационной системе или личный кабинет на едином портале уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о выдаче разрешения.

Решение об отказе в выдаче разрешения может быть обжаловано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

17. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет ведение реестра разрешений в автоматизированной информационной системе. Сведения из реестра разрешений размещаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

18. Разрешению присваивается регистрационный номер с использованием единого реестра учета лицензий (разрешений), являющегося подсистемой федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

19. Выписка из реестра разрешений формируется автоматически в форме электронного документа одновременно с внесением записи в реестр разрешений и направляется заявителю в личный кабинет в автоматизированной информационной системе или личный кабинет на едином портале.

Выписка из реестра разрешений подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

На выписку из реестра разрешений наносится двухмерный штриховой код (QR-код), посредством которого обеспечивается переход на страницу официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащую сведения из реестра разрешений.

Форма выписки из реестра разрешений и форма уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче разрешения утверждаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

20. В реестре разрешений указываются следующие сведения:

- а) номер и дата выдачи разрешения;
- б) наименование заявителя;
- в) идентификационный номер налогоплательщика заявителя;
- г) номер регистрационного удостоверения и дата государственной регистрации или регистрации;
- д) торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата;
- е) международное непатентованное или группировочное наименование иммунобиологического лекарственного препарата;
- ж) форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке);
- з) номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;
- и) наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества;
- к) наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства.

21. При обнаружении заявителем опечаток и (или) ошибок в информации, содержащейся в реестре разрешений, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения корректирует указанную информацию по заявлению о внесении изменений в реестр разрешений, которое подается заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в электронной форме через личный кабинет в автоматизированной информационной системе или личный кабинет на едином портале, в течение 3 рабочих дней со дня регистрации такого заявления.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2025 г. № 815

ПРАВИЛА

принятия решения о прекращении гражданского оборота указанных в части 10 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" 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 (далее - лекарственный препарат) (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата) в случае непредставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 4 1 , 4 3 , 5 и 5 1 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - документы и сведения), либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего предусмотренного частью 7 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" разрешения на ввод в гражданский оборот (далее - разрешение).

2. При выявлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные в соответствии с частями 1, 2, 4, 4 1 , 4 3 , 5 и 5 1 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" , не представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении их гражданского оборота (далее - решение о прекращении гражданского оборота) до представления указанных документов и сведений либо получения разрешения.

3. При поступлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения от органов государственной власти, органов местного самоуправления, граждан и организаций в форме электронного документа посредством электронной почты, или посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", или посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия (для органов государственной власти и местного самоуправления), или в письменной форме почтовым отправлением информации о нахождении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых в соответствии с частями 1, 2, 4, 4 1 , 4 3 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения (далее - информация), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня

поступления информации осуществляет проверку достоверности содержащихся в ней сведений и принимает решение о прекращении гражданского оборота до представления указанных документов и сведений либо получения разрешения.

4. Ежегодно, после 1 апреля, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 6 месяцев проводится анализ представленных производителями лекарственных средств или организациями, осуществляющими ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, документов и сведений, предусмотренных частями 5 и 5.1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

При отсутствии после 1 апреля в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных частями 5 и 5.1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении гражданского оборота до представления документов и сведений.

5. Решения о прекращении гражданского оборота оформляются приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней после дня выявления Службой фактов отсутствия документов и сведений, указанных в пунктах 2 и 4 настоящих Правил, или получения информации, указанной в пункте 3 настоящих Правил, и распространяются на все серии или партии лекарственных препаратов, документы и сведения о которых не представлены или при отсутствии разрешения.

Решения о прекращении гражданского оборота распространяются на все серии или партии лекарственных препаратов, введенные в гражданский оборот в предшествующий календарный год, документы и сведения о которых не представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 5 и 5.1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

6. О принятом решении о прекращении гражданского оборота Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня оформления приказа, указанного в пункте 5 настоящих Правил, уведомляет производителя лекарственных средств или организацию, осуществившую ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, посредством направления копии такого приказа в письменной форме заказным почтовым отправлением или в форме электронного документа по электронной почте.

7. В течение 3 рабочих дней со дня оформления приказа, указанного в пункте 5 настоящих Правил, информация о принятом решении о прекращении гражданского оборота публикуется 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.

8. Решение об отмене решения о прекращении гражданского оборота принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня внесения в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения производителем лекарственных средств или организацией, осуществившей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 4.1, 4.3, 5 и 5.1 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" или со дня выдачи в установленном порядке разрешения.

9. Решение об отмене решения о прекращении гражданского оборота, принятое в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил, оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

10. О принятом решении об отмене решения о прекращении гражданского оборота Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня оформления приказа, указанного в пункте 9 настоящих Правил, уведомляет производителя лекарственных средств или

организацию, осуществившую ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, посредством направления копии такого приказа в письменной форме заказным почтовым отправлением или в форме электронного документа по электронной почте.

11. В течение 3 рабочих дней со дня оформления приказа, указанного в пункте 9 настоящих Правил, информация о принятом решении об отмене решения о прекращении гражданского оборота публикуется 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.
