



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РЕГУЛЯТОРОВ В РАМКАХ ПОЛНОМОЧИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДЕНИСОВА ЕЛЕНА ВЛАДИМИРОВНА



Обмен информацией при осуществлении лицензирования деятельности по производству лекарственных средств



Росалкоголь регулирование –
контроль оборота этанола

Сведения о регистрации в соответствии с № 171-ФЗ основного технологического оборудования для производства этилового спирта



Росреестр –
государственная регистрация прав на недвижимое имущество

Сведения из Единого государственного реестра недвижимости



Федеральная налоговая служба –
контроль и надзор за соблюдением законодательства о налогах и сборах

Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц



Рособрнадзор –
контроль и надзор в сфере образования и науки

Сведения из Федерального реестра сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении



Социальный фонд России –
предоставление государственных гарантий, мер социальной защиты (поддержки)

Сведения о трудовой деятельности и стаже по специальности

Минпромторг России

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности



Запрос сведений с использованием межведомственного информационного взаимодействия у соответствующего федерального органа исполнительной власти, в распоряжении которого находятся такие сведения

Правовые основания

- ❑ Федеральный закон от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
- ❑ Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
- ❑ Постановление Правительства РФ от 23.06.2021 №963 «Об утверждении Правил межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении государственных и муниципальных услуг, в том числе рекомендуемых правил организации межведомственного информационного взаимодействия между исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации и (или) органами местного самоуправления, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Обмен информацией при осуществлении федерального государственного контроля деятельности по производству лекарственных средств



**Минпромторг
России**



Департамент развития
фармацевтической и
медицинской
промышленности

*Предоставление
Минпромторгом
России информации по
результатам
осуществления
федерального
государственного
контроля*

Несоответствия, связанные с учетом и контролем расхода этилового спирта при инспектировании площадок, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или производство спиртосодержащих лекарственных препаратов.



**Росалкоголь-
регулирование** –
контроль оборота этанола

Инициирование действий в отношении приостановления действия разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения



МВД –
*противодействие
незаконному обороту ЛП*

Уведомление о внеплановой выездной проверке юридических лиц, индивидуальных предпринимателей



**Прокуратура
Российской
Федерации** –
соблюдение прав и свобод

Правовые основания

- ❑ Федеральный закон от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
- ❑ Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
- ❑ Федеральный закон от 22.11.1995 №171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»
- ❑ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ
- ❑ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ
- ❑ Указ Президента Российской Федерации от 23.01.2015 №31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции»

Обмен информацией в рамках взаимодействия регуляторов



Предоставление сведений:

- о необходимости проведения GMP-инспекций в рамках регистрационных процедур;
- о регистрации/прекращении регистрации ЛП;
- о включении/исключении в государственный реестр ФС;
- о приостановлении применения ЛП;

Предоставление материалов регистрационного досье



Минздрав России
Регистрация ЛС



Росздравнадзор
Контроль ЛС в обращении



61-ФЗ

Минпромторг России
Лицензирование производства,
выдача сертификатов GMP



- Сведения о ЛС, выпущенных в ГО
- Сведения по фармаконадзору
- Сведения о результатах выборочного контроля качества ЛП
- Сведения об отзыве из обращения ЛП
- Результаты испытаний образцов, отобранных в ходе инспекции

- Сведения о выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении, прекращении действия GMP сертификата
- Сведения о результатах фармацевтической инспекции
- Сведения о возобновлении, внесении изменений, приостановлении, прекращении действия лицензии на производство ЛС
- Образцы ЛС, отобранные в ходе инспекции

Взаимодействие с Минздравом России



Выявление в ходе инспектирования или осуществления лицензионного контроля несоответствий, предусмотренных статьями 65 61-ФЗ

Состав и (или) технология производства ЛП отличаются от заявленных в рег. досье

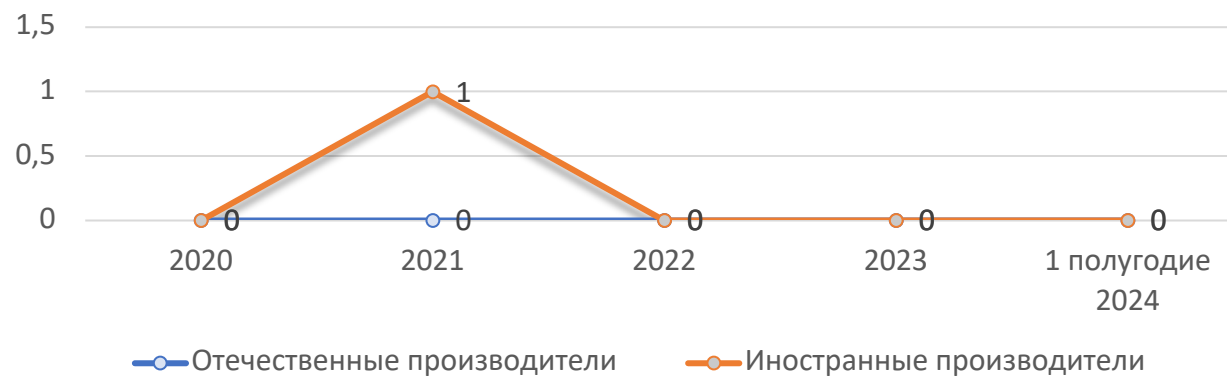
ЛП произведен на производственной площадке, не указанной в рег. досье

Отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества ЛП, вводимого в ГО, требованиям, установленным при гос. регистрации

Не устранены в согласованный срок нарушения правил GMP или лицензионных требований, которые были выявлены в ходе инспектирования и привели или могут привести к производству ЛП, причинивших или способных причинить вред жизни и здоровью граждан

Обмен информацией и рассмотрение вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения по результатам инспектирования

Динамика выявления



Взаимодействие с Минздравом России



Инспекции, инициированные в рамках регистрационных процедур

Обмен информацией и проведение инспектирования в период регистрационных процедур или в первые 3 года после завершения регистрационных процедур

По результатам обмена информацией для инспектируемых субъектов нерезидентов сформирован План-график инспектирования производственных площадок, инициированного в рамках регистрационных процедур Минздравом России (в отношении производственных площадок, для которых в Минпромторге России отсутствует заявление на выдачу сертификата соответствия).

План-график инспектирования размещен на официальном сайте ФБУ «ГИЛС и НП» <https://gilsinp.ru/dokumenty/dokumenty-inspektirovanie/>

Правовые основания

- ❑ Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
- ❑ Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»



Минпромторг России

Проведение инспектирования

Выдача/отказ в выдаче сертификата GMP



Минздрав России

Приостановление экспертизы качества ЛП в рамках регистрационных процедур

Решение по результатам регистрационных процедур

За период 2020 – 1 полугодие 2024

Получено сообщений: **113**

В отношении:

- ✓ **119** производственных площадок;
- ✓ **120** лекарственных препаратов.

Выдано:

- ✓ **68** сертификатов соответствия;
- ✓ **13** отказов в выдаче сертификата соответствия;
- ✓ **12** отказов в регистрации ЛП

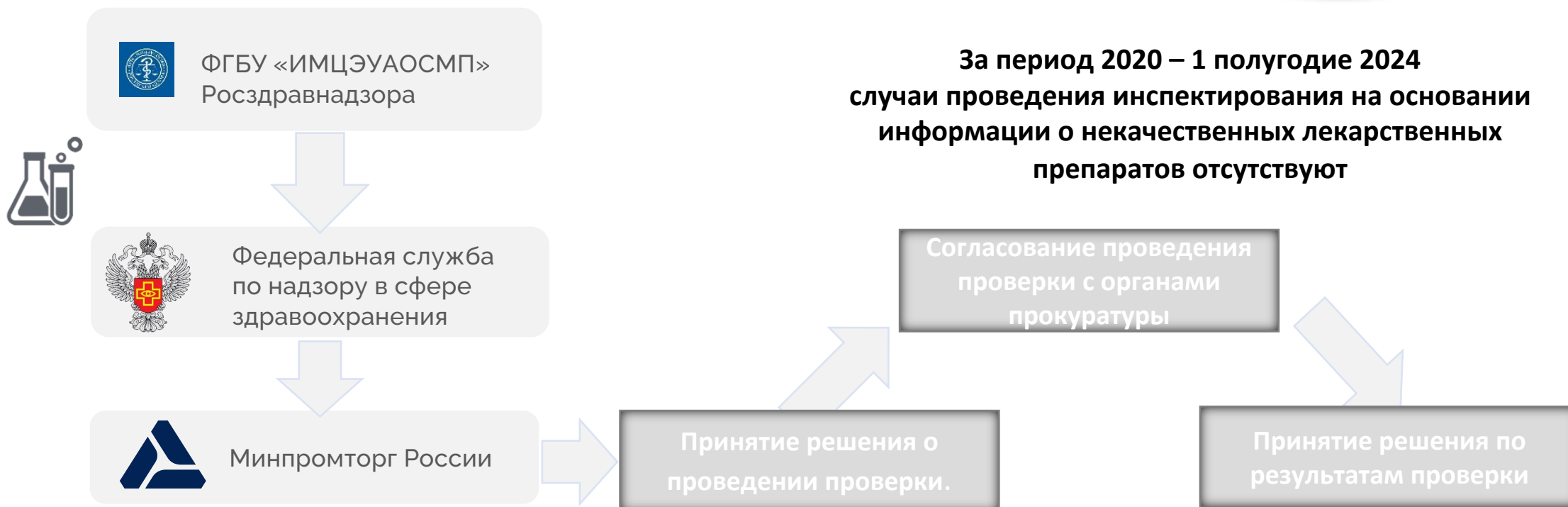
Взаимодействие с Росздравнадзором



Проведение внеплановых лицензионных проверок на основании информации о выявлении некачественных лекарственных средств по обращению граждан/от Росздравнадзора

Обмен информацией и проведение инспектирования

За период 2020 – 1 полугодие 2024 случаи проведения инспектирования на основании информации о некачественных лекарственных препаратах отсутствуют

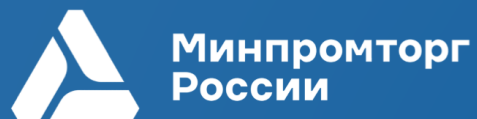


СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ



Ифтибарығыз өсөн рәхмәт

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ