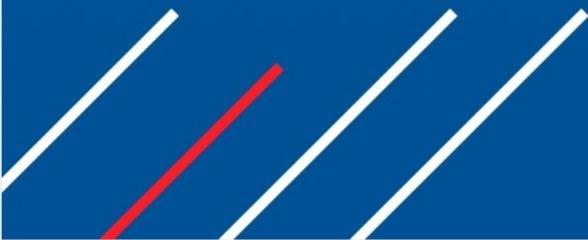




# РОСЗДРАВНАДЗОР. МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кудрявцева Елена Михайловна



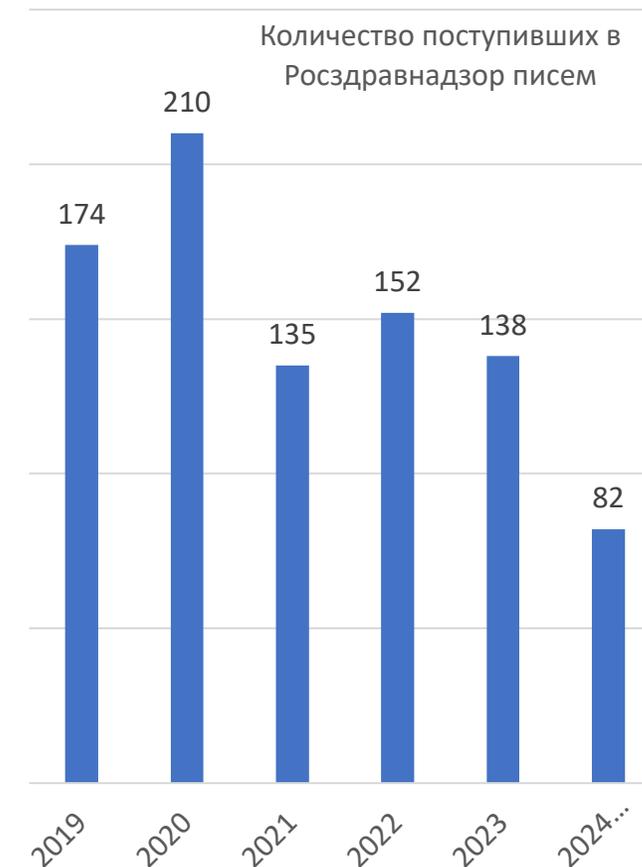
# Прекращение обращения ЛП



В соответствии с ч. 6 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, **не менее чем за один год** до планируемого приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом 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.  
(действует с 28.11.2018)

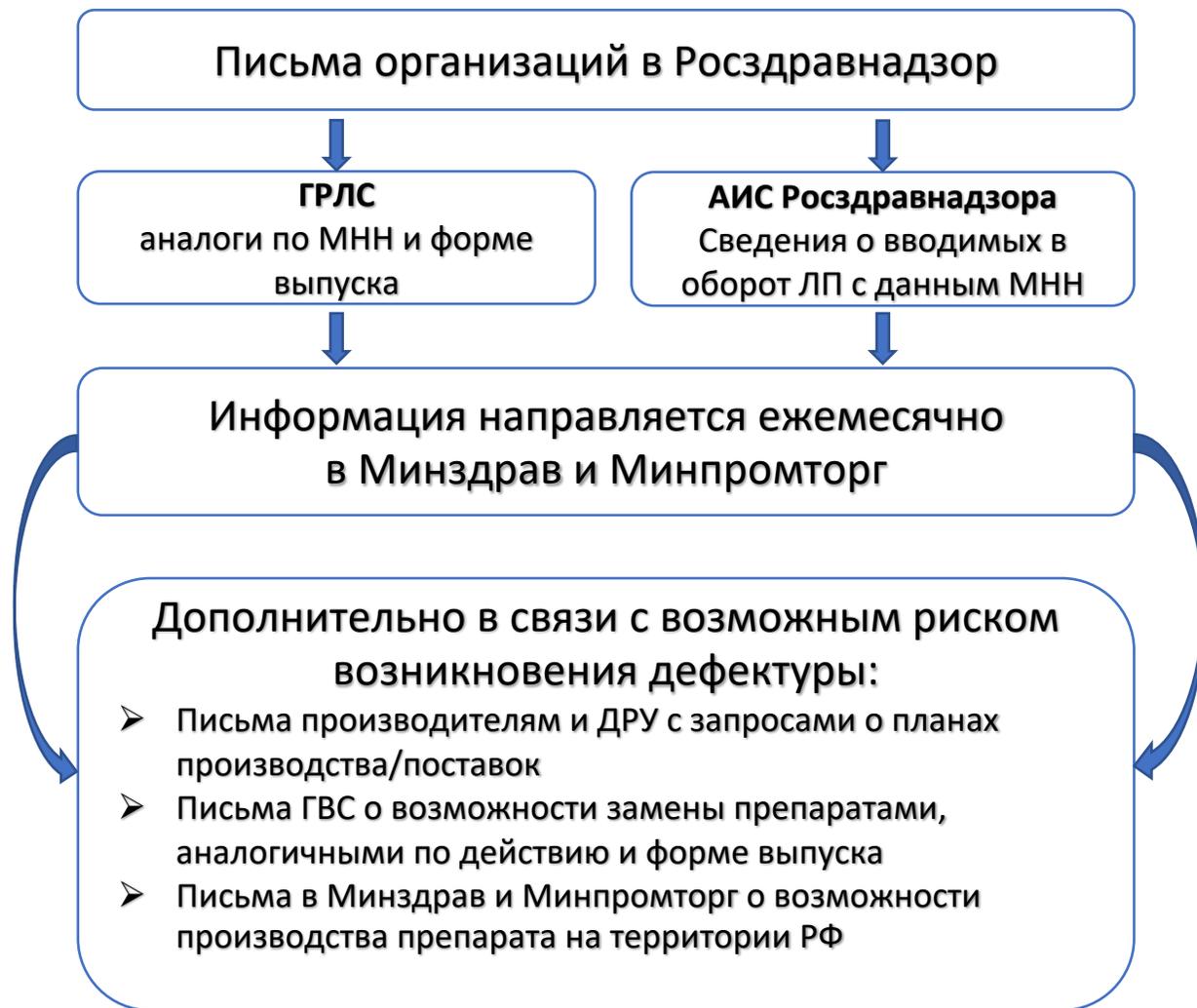
## Причины прекращения/приостановления производства/поставок лекарственных препаратов:

- Дефицит производственных мощностей, модернизация производства
- Коммерческие (финансово-экономические) причины
- Пересмотр продуктового портфеля компании
- Внесение изменений в регистрационное досье (смена производственной площадки, замена поставщика субстанции и др.)
- Отмена гос. Регистрации, отзыв РУ
- Другие



\*Поступило 14 писем о возобновлении поставок

# Прекращение обращения ЛП



# Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ



## Статья 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

4.1. 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 4.2 и 4.3 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.**

## Статья 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

5.1. 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 выпускающей контроль качества лекарственного препарата.**

# Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ



4.2. Не требуется представление протокола испытаний, указанного в части 4 или 4.1 настоящей статьи, в отношении орфанных лекарственных препаратов, высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку. (Статья 52.1)

в статье 33:

а) в части 1: (Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:)

в пункте 1:

дополнить подпунктом "ц" следующего содержания:

"ц) информация о том, является ли данный лекарственный препарат орфанным лекарственным препаратом, иммунобиологическим лекарственным препаратом, радиофармацевтическим лекарственным препаратом, гомеопатическим лекарственным препаратом, биологическим лекарственным препаратом, высокотехнологичным лекарственным препаратом, впервые зарегистрированным в Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом или актами, составляющими право Союза;"

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»**

7. Единый реестр содержит следующие сведения:

26) иные особые характеристики лекарственного препарата:

оригинальный или воспроизведенный, гибридный лекарственный препарат, биоаналог, хорошо изученный;

растительный, гомеопатический, радиофармацевтический, высокотехнологичный, иммунологический, препарат плазмы крови, биотехнологический;

отнесение к контролируемым лекарственным средствам (с указанием государства-члена, в котором данное лекарственное средство находится под контролем);

отнесение к орфанным препаратам (с указанием государства-члена, в котором данный препарат признается орфанным).

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»**

8. На вторичной упаковке, а при ее отсутствии - на первичной упаковке лекарственного препарата (ветеринарного препарата) указывается следующая информация:

**л) дата истечения срока годности («годен до...»);**

**30. При нанесении даты истечения срока годности лекарственного препарата (ветеринарного препарата) на упаковке указываются месяц и год (при этом при указании месяца под датой истечения срока годности подразумевается последнее число указанного месяца).**

**Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»**

внеплановые проверки проводятся исключительно по следующим основаниям:

а) при условии согласования с органами прокуратуры:

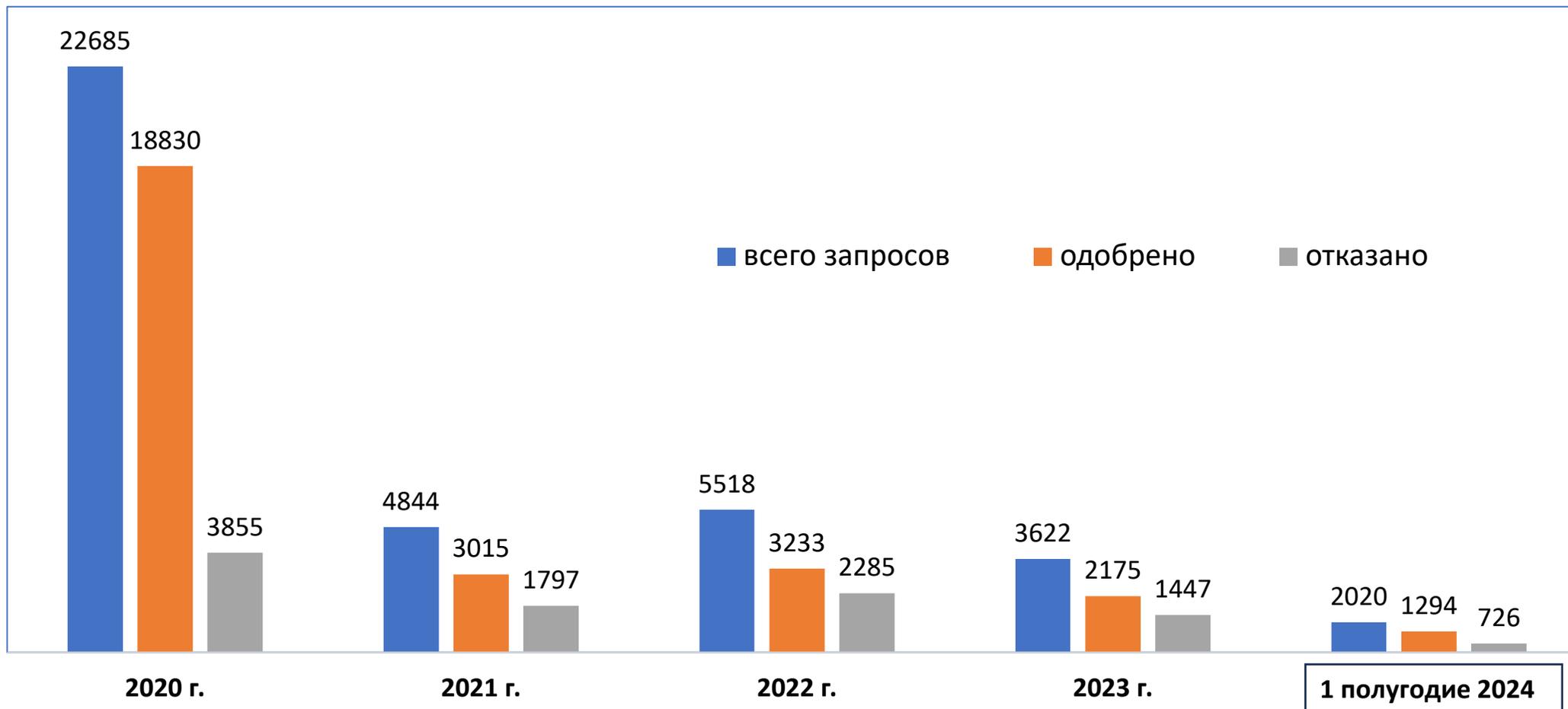
.....

при выявлении **индикаторов риска нарушения обязательных требований.**

**Приказ Минпромторга России от 31.08.2023 № 3217 «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения»**

1. Наличие сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о трех и более фактах изъятия из гражданского оборота серий, партий лекарственного средства у одного производителя лекарственных средств в случае выявления по результатам проведенных испытаний несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям в течение одного квартала по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
2. Наличие сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств у одного производителя лекарственных средств.

# РЕДАКТИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ И СВЕДЕНИЙ О ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ



## **«Технические ошибки» в сертификате качества производителя:**

- неверно указана дозировка лекарственного препарата (указано: 50 мг, а должно быть: 150 мг);
- неверно указан объем упаковки;
- неверно указано количество (указано: 184880 уп., а должно быть: 18480 уп.);
- неверно указан срок годности;
- в результатах раздела «Упаковка» неверно указано количество блистеров;
- в результатах раздела «Маркировка» сертификата неверно указан вкус;
- не верно указан номер РУ и НД;
- в показателе «Количественное определение» не верно указан результат контроля;
- необходимо внести изменения в разделы «Упаковка» и «Маркировка».

## **«Технические ошибки» в подтверждении уполномоченного лица:**

- неверно указан производитель и его адрес;
- неверно указан номер серии лекарственного препарата;
- неверно указан номер НД;
- неверно указан срок годности и количество единиц во вторичной упаковке.

## **В карточке препарата в АИС Росздравнадзора:**

- неверно выбрана НД;
- выбрана другая форма выпуска.

При выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на основании Приложения № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, Росздравнадзором в течение 2023 года приняты решения по блокировке 60 торговых наименований 449 серий недоброкачественных лекарственных препаратов, из которых:

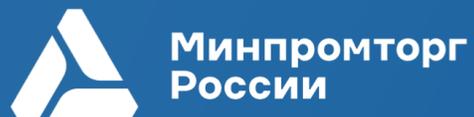
- на основании п. 1 Приложения № 7 - **35 торговых наименований 276 серий,**
- на основании п. 2 Приложения № 7 - **31 торговое наименование 173 серии.**

С 1 сентября 2023 года отменен уведомительный режим, который был введен постановлением Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»: аптечные и медицинские организации обязаны принимать лекарственные препараты на баланс по данным системы мониторинга и только после этого осуществлять розничную продажу либо использовать их для медицинского применения.

ООО «Оператор -ЦРПТ» разработало и разместило на своем сайте методические рекомендации по работе с зависшими остатками для **аптечных и медицинских организаций (списание по схеме бизнес-процессов 552 тип 23)** и для организаций оптовой торговли и **производителей лекарственных средств (подача сведений по схеме 705 «Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об отсутствии лекарственных препаратов на балансе»)**.

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ