|  |
| --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf ***новое в законодательстве\_\_\_\_\_\_***  **Изменился порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов** |

# Для сведения руководителей аптечных учреждений Калининградской области!

**С 29 ноября** заработали новые правила, по которым производители и импортеры должны выпускать на рынок лекарства. **Если препараты поступили в обращение до указанной даты, они подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока годности.**

На данный момент порядок ввода в гражданский оборот лекарств определяет не законодательство о техническом регулировании, как прежде, а следующие документы:

[Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102137440&intelsearch=%D4%E5%E4%E5%F0%E0%EB%FC%ED%FB%E9+%E7%E0%EA%EE%ED+%EE%F2+12.04.2010+%B9+61-%D4%C7) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.11.2019), поправки к которому приняли еще год назад, но только сейчас многие из них начали действовать.

[Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=338709&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3785999840011036#07808330513719133) «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», которым утверждены правила, необходимые для реализации законодательных положений.

Ключевые новшества.

* Какие процедуры пришли на смену декларированию соответствия и обязательной сертификации лекарств

Теперь производитель или импортер препарата для ввода его в оборот обязан представлять в Росздравнадзор необходимые документы и сведения. А чтобы выпустить на рынок иммунобиологический препарат, нужно получить разрешение ведомства.

Раньше лекарства поступали в обращение после того, как оформлена декларация о соответствии либо сертификат соответствия. Больше эти документы не потребуются: правительство исключило лекарства из соответствующих перечней продукции.

* Как выпустить на рынок российские и зарубежные препараты

Производители отечественных препаратов перед вводом в оборот каждой серии или партии обязаны представить в автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора через личный кабинет:

* документ производителя лекарственного средства о качестве препарата;
* подтверждение соответствия препарата требованиям, установленным при его госрегистрации, выданное уполномоченным лицом производителя.

Импортеры, которые намерены ввести в обращение зарубежные препараты, должны подать:

* сертификат производителя лекарственного средства о соответствии ввозимого препарата требованиям фармакопейной статьи, а если ее нет, о соответствии требованиям нормативной документации;
* подтверждение соответствия ввозимого препарата требованиям, которые установлены при его госрегистрации, выданное представителем импортера, уполномоченного иностранным производителем.

Ведомство в течение трех рабочих дней со дня их поступления размещает на своем сайте сведения о лекарствах, введенных в обращение.

* Как ввести в оборот впервые произведенные или впервые ввезенные препараты

Для лекарств, которые впервые произведены в России или впервые в нее ввозятся, наряду с перечисленными выше сведениями необходимо представлять в Росздравнадзор еще один документ. Для первых трех серий или партий таких препаратов надо получить

* протокол испытаний о соответствии показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, который выдается по заявке производителя или импортера по установленным правилам.

Протокол испытаний предоставляют только аккредитованные учреждения:

* ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России;
* ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора.
* Как выпустить в обращение иммунобиологические препараты

Для ввода в оборот российских или импортных иммунобиологических препаратов требуется разрешение Росздравнадзора на каждую серию или партию, представив через личный кабинет в АИС ведомства заявление, к которому надо приложить заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического препарата требованиям, установленным при его госрегистрации. Этот документ выдают указанные выше аккредитованные ФГБУ по утвержденным правилам. В течение трех рабочих дней с момента поступления заявления (с заключением) Росздравнадзор оформляет электронное разрешение и направляет производителю или импортеру. Информация о выданных разрешениях публикуется на сайте ведомства в течение одного рабочего дня со дня их оформления.

* К каким препаратам не применяются новые требования

Рассмотренные требования не распространяются:

* на препараты для клинических исследований других препаратов;
* препараты для экспертизы лекарственных средств в целях госрегистрации препаратов;
* незарегистрированные препараты для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента.
* Какие последствия предусмотрены за несоблюдение правил выпуска на рынок лекарств

В гражданском обороте могут оказаться препараты, данные о которых не представлены в АИС, либо иммунобиологические препараты, на которые не выданы разрешение. Если Росздравнадзор это выявит, он вправе прекратить оборот таких лекарств до представления необходимых документов и сведений либо получения разрешения. Ведомство принимает решение о прекращении гражданского оборота серии или партии препарата по утвержденным правилам.

Кроме того, производителям и импортерам, которые не представят либо представят не вовремя документы и сведения в Росздравнадзор, грозит административный штраф. Для организаций его размер составляет от 30 тыс. до 70 тыс. руб.

**Вступление в силу** вышеназванных изменений в законодательстве Российской Федерации в части отмены обязательного декларирования соответствия лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения **с 29 ноября 2020 года**.

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf | * [**Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ**](http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102137440&intelsearch=%D4%E5%E4%E5%F0%E0%EB%FC%ED%FB%E9+%E7%E0%EA%EE%ED+%EE%F2+12.04.2010+%B9+61-%D4%C7) * [**Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ**](http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102488105&intelsearch=%D4%E5%E4%E5%F0%E0%EB%FC%ED%FB%E9+%E7%E0%EA%EE%ED+%EE%F2+28.11.2018+%B9+449-%D4%C7) * [**Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510**](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=338709&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3785999840011036#07808330513719133) |

Зубкова Е.Ю. (4012)465355