

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2019 г. № 1510

П Р А В И Л А

**выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии
или партии иммунобиологического лекарственного препарата,
выдачи заключения о соответствии серии или партии
иммунобиологического лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации**

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

2. Плата за выдачу Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешения не взимается.

3. Разрешение выдается на основании заключения, выданного федеральным учреждением. Форма разрешения утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

4. Для получения заключения организация, осуществляющая производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или организация, осуществляющая ввоз

иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), направляет в федеральное учреждение по выбору заявителя на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче заключения с указанием в том числе адреса электронной почты заявителя и реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения. К заявлению прилагаются:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;

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

г) копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная заявителем.

5. Заключение выдается по результатам проведенных федеральным учреждением испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, расходы, связанные с проведением которых осуществляются за счет средств заявителя.

6. При непредставлении в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, или выявлении в них недостоверной информации федеральное учреждение направляет заявителю запрос о представлении недостающих документов и соответствующей информации (далее - запрос федерального учреждения).

Заявитель должен представить ответ на запрос федерального учреждения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его получения.

7. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил, рассматривает представленные документы и содержащиеся в них сведения, определяет объем необходимых испытаний

иммунобиологического лекарственного препарата и количество образцов такого лекарственного препарата, необходимых для проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, в объеме, необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы), запрашивает у заявителя требуемое количество образцов, а также уведомляет заявителя о размере платы за оказание услуги по проведению испытаний, рассчитанном на основании методики, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и о банковских реквизитах для перечисления платежа за оказание указанной услуги. Запрос федерального учреждения может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (в случае направления запроса федерального учреждения по почте заказным письмом - считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма).

Заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса федерального учреждения.

8. Основанием для отказа в выдаче заключения является непредставление:

в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 4 настоящих Правил;

в установленный срок ответа на запрос федерального учреждения; требуемого количества образцов;

реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

9. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения создается Комиссия по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - Комиссия), утверждается положение о Комиссии, ее состав и порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата.

10. Испытания качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) проводятся на соответствие требованиям нормативной документации, при этом объем необходимых испытаний может быть сокращен на основании решения Комиссии. Решение о сокращении объема проводимых испытаний принимается Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов, представляемого в Комиссию ежегодно, до 1 марта, и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

11. При поступлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации об ухудшении качества иммунобиологического лекарственного препарата и (или) условий его производства Комиссия принимает решение об увеличении объема проводимых испытаний качества вводимого в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата с учетом его лекарственной формы и дозировки.

12. Федеральное учреждение проводит испытания качества образцов серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативной документации в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов и представления реквизитов документа, подтверждающего факт оплаты услуг по проведению испытаний, за исключением случаев, установленных абзацем вторым настоящего пункта.

Срок проведения испытаний образцов серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата может быть продлен, но не более чем на 30 рабочих дней. При этом срок проведения испытаний качества образцов серии или партии конкретного иммунобиологического лекарственного препарата не должен превышать длительность проведения испытаний, предусмотренных методиками, указанными в нормативной документации на лекарственный препарат.

13. В случае продления срока проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата федеральное учреждение до истечения 30-дневного срока, указанного в абзаце первом пункта 12 настоящих Правил, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявлении о выдаче заключения.

14. Для оценки показателей качества при испытаниях качества иммунобиологического лекарственного препарата федеральное учреждение вправе направлять образцы иммунобиологического лекарственного препарата для проведения испытаний их качества в другие аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации лаборатории.

15. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня завершения проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата оформляет заключение по утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме с приложением к нему протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата и направляет их заявителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа.

16. Заявитель посредством использования личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представляет заявление о выдаче разрешения с приложением заключения.

17. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления, указанного в пункте 16 настоящих Правил, оформляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) Службы, и направляет заявителю разрешение, содержащее следующую информацию:

а) торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата;

б) международное непатентованное наименование иммунобиологического лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование);

в) номер и объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;

г) форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке;

д) срок годности иммунобиологического лекарственного препарата;

е) наименование и адрес производителя иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием стадий производства);

ж) номер и дата регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата;

з) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата;

и) номер и дата выдачи заключения.

18. Сведения о выданных разрешениях размещаются в течение 1 рабочего дня со дня их оформления 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.
