

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

П Р А В И Л А

выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее - федеральное учреждение), протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее соответственно - испытания, лекарственный препарат).

2. Перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата производитель лекарственного препарата или организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), направляют в федеральное учреждение по выбору заявителя заявку на выдачу протокола испытаний на бумажном носителе или в форме электронного документа, в которой указываются наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной

почты, основной государственный регистрационный номер, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний (далее - заявка).

К заявке прилагаются документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем копия нормативной документации на лекарственный препарат.

3. Расходы, связанные с проведением федеральным учреждением испытаний, осуществляются за счет средств заявителя.

4. При непредставлении в полном объеме сведений и документов, указанных в пункте 2 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.

5. Федеральное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения заявки и в полном объеме прилагаемых к ней документов рассматривает ее, определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, 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, необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее - образцы), запрашивает у заявителя их необходимое количество, 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.

6. Основанием для отказа в выдаче протокола испытаний являются непредставление:

в полном объеме документов и сведений, указанных в пункте 2 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.

7. Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов лекарственного препарата и представления реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытания, за исключением случаев, установленных абзацем вторым настоящего пункта.

Срок проведения испытаний лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию на лекарственный препарат, и может быть продлен.

8. В случае продления срока проведения испытаний лекарственного препарата федеральное учреждение до истечения 30-дневного срока, указанного в абзаце первом пункта 7 настоящих Правил, информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявке.

9. Для оценки отдельных показателей качества при испытаниях лекарственного препарата федеральное учреждение вправе направлять образцы лекарственного препарата для проведения их испытаний

в другие аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации лаборатории.

10. Протокол испытаний направляется федеральным учреждением заявителю на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний.
