

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

П Р А В И Л А

принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), документы и сведения о которых предусмотрены частями 1, 2 и 4 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и не представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке (далее соответственно - решение о прекращении гражданского оборота, лекарственный препарат).

2. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении гражданского оборота до представления документов и сведений или разрешения, указанных в пункте 1 настоящих Правил.

3. Решение о прекращении гражданского оборота оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней после поступления в Службу сведений, подтверждающих наличие в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата.

4. Уведомление о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата направляется Федеральной службой по

надзору в сфере здравоохранения производителю серии или партии лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий.

5. Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

6. Решение о прекращении гражданского оборота отменяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня получения от производителя серии или партии лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, информации о внесенных в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документах и сведениях, предусмотренных частями 1, 2 и 4 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", или со дня выдачи в установленном порядке разрешения, указанного в пункте 1 настоящих Правил.

Производитель серии или партии лекарственного препарата или организация, осуществившая ввоз серии или партии лекарственного препарата в Российскую Федерацию, уведомляются об отмене решения о прекращении гражданского оборота в течение 5 рабочих дней со дня такой отмены по почте или посредством информационно-коммуникационных технологий. В указанный срок информация об отмене решения о прекращении гражданского оборота размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
