

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

П Р А В И Л А
представления документов и сведений о лекарственных
препаратах для медицинского применения, вводимых
в гражданский оборот

1. Настоящие Правила устанавливают порядок представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений о каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата (далее - лекарственный препарат), или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает организациям, осуществляющим производство лекарственных препаратов в Российской Федерации (далее - производитель) или ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (далее - импортер), авторизованный доступ посредством предоставления личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - личный кабинет) для представления документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил.

3. Производитель перед вводом в гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет:

а) для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:
документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата;

подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

б) для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации, - протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4. Импортер перед вводом в гражданский оборот лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения через личный кабинет:

а) для каждой серии или каждой партии лекарственного препарата:

сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации;

подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

б) для первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые ввозимого в Российскую Федерацию, - протокол испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

5. В течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.
