



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2315175

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.10.2019 № 014-2359/19

На № _____ от _____

Организациям, осуществляющим
производство лекарственных
средств в Российской Федерации и
ввоз лекарственных средств
в Российскую Федерацию

О сведениях, в обязательном порядке
предоставляемых в Росздравнадзор

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 октября 2015 г. №39263) осуществляет выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения. Согласно пункту 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения (далее – Порядок) Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в обязательном порядке предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Пунктом 8 Порядка определен перечень обязательных сведений, которые должны предоставляться в Росздравнадзор, и установлено, что срок предоставления указанных сведений не должен превышать 5 рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск), или после выпуска таможенными органами лекарственных средств под определенную таможенную процедуру (в случае ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию с территории государств - членов Евразийского экономического союза - с даты осуществления ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации).

Для сбора и обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор в соответствии с пунктом 9 Порядка предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. Порядком предусматривается, что в случае предоставления сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

Для получения персонифицированного доступа субъектам обращения лекарственных средств надлежит пройти процедуру регистрации с использованием формы, размещенной на портале Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы», сервис «Автоматизированная система «Выборочный контроль»» (прямая ссылка на раздел http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведена обработка сведений о выпуске в гражданский оборот лекарственных средств за 2019 год, которые предоставлены субъектами обращения лекарственных средств в электронном виде посредством Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора. Обработка сведений проведена с учетом информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств, на сайте Федеральной службы по аккредитации и данных о лицензиях на производство лекарственных средств, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

В результате анализа вышеперечисленных сведений Росздравнадзором выявлены наиболее частые нарушения порядка представления сведений, а именно:

- не представляется информация о поступлении в гражданский оборот лекарственных средств;

- сведения о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах представляются с нарушений установленного срока;

- сведения о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах не соответствуют данным государственного реестра лекарственных средств в части указания формы выпуска с учетом лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата;

- информация о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах отличается от данных, указанных в декларациях о соответствии и сертификатах соответствия;

- не предоставляются сведения о номере и дате принятия декларации о соответствии/номере и дате выдачи сертификата соответствия;

- недостовверные сведения об адресе склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства.

Полученные сведения направляются Росздравнадзором в Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях реализации им полномочий, установленных Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по отмене государственной регистрации лекарственных препаратов и исключению фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов из государственного реестра лекарственных средств в случае отсутствия лекарственного препарата в гражданском обороте на территории Российской Федерации в течение трех лет.

Кроме того, полученные данные направляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для использования при осуществлении полномочий в установленной сфере компетенции.

Обращаем внимание, что непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с

законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений, влечет административную ответственность (статья 19.7.8 КоАП РФ).

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, на необходимость принять меры по соблюдению обязательных требований, действующих в сфере обращения лекарственных средств.



М.А.Мурашко