

Первые итоги нового порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Трапкова А.А.

Врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Москва, 2020 г.

Нормативные правовые акты по выпуску в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

- **Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (ст. 52.1)**
- **постановление Правительства РФ от 26.11.2019 №1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения»**

Разъяснения установленных требований опубликованы
в информационном письме Росздравнадзора от 28.11.2019
№01И-2906/19 «О вводе в гражданский оборот»

Постановление Правительства Российской Федерации

от 26 ноября 2019 г. № 1510

«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Правила предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;
2. Правила 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;
3. Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;
4. Правила принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

**ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
(за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов)**



**Производители, осуществляющие производство ЛП в
Российской Федерации**

**Организации, осуществляющие ввоз ЛП на территорию
Российской Федерации**

Предоставление документов и сведений

РОСЗДРАВНАДЗОР

Для ЛП, произведенных в Российской Федерации:

- документ производителя, подтверждающий качество
- подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛП, ввезенных в Российскую Федерацию:

- сертификат производителя, подтверждающий качество
- подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

**Публикация информации о сериях (партиях) лекарственных препаратов, введенных в обращение, на официальном сайте
Росздравнадзора**

В случае выявления в гражданском обороте лекарственного препарата, сведения о качестве которого отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления сведений

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Фармацевтические субстанции (всего)

Показатели	9 мес. 2019 г.	9 мес. 2020 г.	Сравнение (%)
Серии	9 897	14 723	148.7
Количество (кг/л)	37 251 063.433	84 530 190.451	226.9
Номенклатура	1016	1199	

Лекарственные препараты (всего)

Показатели	9 мес. 2019 г.	9 мес. 2020 г.	Сравнение (%)
Серии	166 416	182 049	109.4
Количество (уп.)	4 143 686 472	4 224 434 111	101.9
Номенклатура	16 494	13 446	

С начала 2020 г. выдано 52 предостережения производителям и импортерам лекарственных препаратов (нет сведений в АИС; нет уполномоченного лица у производителя; нет протоколов испытаний по всем показателям, установленным при государственной регистрации и др.).

Выявляемые ошибки в предоставляемых сведениях

Заявителем в АИС вносится некорректная информация о препарате (лекарственная форма, дозировка, фасовка, упаковка). В техническую поддержку АИС не сообщается об отсутствии в справочнике АИС необходимых данных.

Внесенная в АИС информация не соответствует сведениям, содержащимся в прикрепленных PDF-файлах документов: разночтения в дозировках, фасовках, упаковках, названиях производителей, реквизитах номеров нормативной документации).

В раздел «нормативная документация» АИС вносятся сведения не в полном объеме: указано или только нормативная документация, или только изменения к нормативной документации.

В паспортах/сертификатах анализа производителей (отечественного/иностранный) отсутствуют сведения о проверке по показателям: «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности», которые предусмотрены нормативной документацией.

В паспортах/сертификатах анализа отсутствуют нормативные требования по показателям «Маркировка», «Упаковка» (раздел «Требования») и сведения о результатах проверки по указанным показателям (раздел «Результаты»).

АИС разделе «Производитель» необходимо указывать название производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, в раздел «Сведения о стадиях производства» - остальные производственные площадки. Часто данная информация переставлена местами.

Выявляемые ошибки в предоставляемых сведениях (производители)

Разрешение Уполномоченного лица на реализацию произведенной серии/партии ЛП содержит минимум информации, не позволяющей в полной мере идентифицировать выпущенную продукцию: не указана форма выпуска препарата или указана не в полном объеме; отсутствует нормативная документация; отсутствуют сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения.

Просьба обратить внимание, что Разрешение должно содержать информацию, необходимую и достаточную для идентификации продукции, и ссылка на паспорт завода-изготовителя в Разрешении не решает проблему недостающих сведений. Паспорт завода-производителя и Разрешение уполномоченного лица - это отдельные документы.

В АИС Росздравнадзора просьба указывать **актуальные адреса электронной почты** заявителя. Очень часто по сделанным замечаниям **нет обратной связи**.

Выявляемые ошибки в предоставляемых сведениях (импортеры)

Отсутствует документ от производителя или иностранного держателя регистрационного удостоверения, наделяющий уполномоченного представителя дистрибьютора ответственностью за качество ввозимых лекарственных препаратов. **Внимание!** От зарубежной компании-изготовителя должен быть или договор, или доверенность на осуществление всех необходимых действий по вводу в гражданский оборот на территории Российской Федерации ввозимых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация-дистрибьютор, в свою очередь, должна назначить своего сотрудника ответственным лицом за ввод в гражданский оборот.

- в прилагаемых документах импортера отсутствует формулировка о полномочиях ответственного лица «подтверждать соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации» или иные формулировки, соответствующие по смыслу;

Сертификаты анализа иностранных производителей не содержат информацию о НД, в соответствии с которой был выпущен лекарственный препарат, или информация указана не в полном объеме: без изменений к НД, или указаны только изменения без НД.

Отсутствуют отсканированные оригиналы сертификатов иностранных производителей.

**Предоставление протокола испытаний поступившего в течение года
в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя
(на одну серию каждого торгового наименования
с учетом лекарственной формы и дозировки)**

2019 год			2020 год		
ДА	НЕТ	Не подано %	ДА	НЕТ	Не подано %
3749	597	15,9	4985	6252	55,6

Протоколы испытаний размещены 48 субъектами обращения лекарственных средств с замечаниями (на 01.08.2020): испытания проведены не по всем показателям, установленным нормативной документацией на препарат, испытания проведены испытательной лабораторией/центром, которые являются структурными подразделениями самого производителя либо аффилированными к ним, тем самым нарушая принципы и требования к аккредитации испытательных лабораторий/центров в национальной системе аккредитации.

По результатам проведенного анализа сведений, внесенных в АИС за 2019 год, не были размещены протоколы испытаний **поступившего в течение года** в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки) по состоянию на 28.02.2020 у 167 организаций; по состоянию на 29.06.2020 - у 112 организаций; по состоянию на 14.09.2020 – 138 организаций

Ввод в гражданский оборот впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных препаратов

По данным АИС Росздравнадзора за период с 29.11.2019 по 14.09.2020 внесено в подсистему 168 лекарственных препаратов с РУ после 29.11.2019, из них:

- на 118 препаратов прикреплено 3 протокола испытаний;
- на 50 препаратов прикреплено менее трех протоколов испытаний.

Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»

Лекарственный препарат, зарегистрированный для применения в условиях чрезвычайной ситуации, подлежит посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Итоги ввода в гражданский оборот
иммунобиологических лекарственных
препаратов в соответствии с Порядком,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации от
26 ноября 2019 г. №1510

Порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП) (Вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены)



Производители,
осуществляющие
производство ИБЛП в
Российской
Федерации

Организации,
осуществляющие
ввоз ИБЛП

ПП РФ «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Экспертиза поступивших документов
и контроль качества поступивших
образцов ИБЛП

Ежегодный анализ тенденций и обзор
качества иммунобиологических
лекарственных препаратов

**ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**

документы производителя, подтверждающие
соответствие качества ЛС требованиям нормативной
документации

образцы иммунобиологического лекарственного
препарата для проведения испытания качества на
соответствие требованиям нормативной документации

Направление в Росздравнадзор заключения о соответствии (несоответствии)
серии (партии) ИБЛП требованиям к регистрационному досье

Росздравнадзор

**Принятие решения о выдаче разрешения/отказе в выдаче разрешения на
ввод в гражданский оборот серии (партии) ИБЛП**

документ 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

**Публикация решения Росздравнадзора о сериях (партиях) ИБЛП,
введенных в гражданский оборот, на официальном сайте Росздравнадзора**

**За непредставление или несвоевременное представление сведений,
субъекты лекарственных средств несут ответственность в соответствии с
законодательством Российской Федерации**

Комиссия Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов

Решения Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических препаратов, водимых в гражданский оборот в Российской Федерации, в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (прошло 4 заседания Комиссии)

РЕЕСТР ВЫДАННЫХ РАЗРЕШЕНИЙ НА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

**НА 14.09.2020 ВСЕГО ВЫДАНО 1817 РАЗРЕШЕНИЙ НА ИЛП, В ТОМ ЧИСЛЕ:
1011 СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ВАКЦИН;
459 СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ИММУНОГЛОБУЛИНОВ;
181 СЕРИЯ (ПАРТИЯ) АЛЛЕРГЕНОВ.**

Статистика за 2019 год и 2020 год



Ошибки, наиболее характерные для всех заявителей

- 1. Юридический адрес заявителя, указанный в заявлении, не совпадает со сведениями, размещенными в ЕГРЮЛ.**
- 2. Указываемое в заявлении наименование ИЛП (дозировка, форма выпуска, комплектность) не соответствует сведениям, размещенным в ГРЛС.**
- 3. Переменная информация о ИЛП (номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности) указывается с ошибками.**
- 4. В заявлении не указывается номер серии растворителя, входящего в комплект заявляемого ИЛП.**
- 5. Некорректно указывается информация о производственных площадках (наименование и адрес).**
- 6. Сведения о нормативной документации вносятся не корректно: указываются только реквизиты НД без изменений или изменения к НД без реквизитов НД.**
- 7. Номер заключения указывается не полностью или с ошибками.**
- 8. В заявлении указываются не все номера протоколов испытаний.**
- 9. Прикрепляются файлы документов, не относящиеся к заявленному ИЛП.**

Как избежать ошибок

1. Юридический адрес заявителя, указанный в заявлении, не совпадает со сведениями, размещенными в ЕГРЮЛ.

Внимание: адрес юридического лица (заявителя) в ЕСИА портала Госуслуг должен совпадать с данными в едином государственном реестре юридических лиц

Надо вносить изменения в ЕСИА

2. Указываемое в заявлении наименование ИЛП (дозировка, форма выпуска, комплектность) не соответствует сведениям, размещенным в ГРЛС

Информацию о заявляемом ЛС (лекарственную форму, дозировку, форму выпуска) необходимо вносить в строгом соответствии со сведениями, размещенными в Едином государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС).

В случае, если справочник АИС содержит некорректные данные или данные отсутствуют, необходимо обратиться в техническую поддержку АИС Росздравнадзора.

Если сведения, размещенные в ГРЛС не соответствуют сведениям регистрационного удостоверения, необходимо обратиться в Минздрав России для корректировки информации.

Информация ГРЛС - ПЕРВИЧНА

Как избежать ошибок

3. Переменная информация о ИЛП (номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности) указывается с ошибками

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из заключения.

4. В заявлении не указывается номер серии растворителя, входящего в комплект заявляемого ИЛП

В поле «номер серии» необходимо указывать номера серий всех составляющих комплекта ЛС.

Если номера серий основного препарата и растворителя, входящего в комплект готового препарата совпадают – в заявление вносятся все номера серий.

Как избежать ошибок

5. Некорректно указывается информация о производственных площадках (наименование и адрес)

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из справочника АИС, при этом все сведения (название производителя и его адрес) должны соответствовать информации из ГРЛС.

В случае, если справочник АИС содержит некорректные данные или данные отсутствуют, необходимо обратиться в техподдержку АИС Росздравнадзора. Если сведения, размещенные в ГРЛС не соответствуют сведениям регистрационного удостоверения, необходимо обратиться в Минздрав России для корректировки информации.

Информация ГРЛС – ПЕРВИЧНА!

Как избежать ошибок

6. Сведения о нормативной документации вносятся не корректно: указываются только реквизиты НД без изменений или изменения к НД без реквизитов НД

В обязательном порядке необходимо указывать реквизиты НД полностью (номер нормативной документации и все изменения к этой НД) - выбрать из справочника соответствующую НД и все изменения к НД, в соответствии с которыми выпущен препарат.

ВНИМАНИЕ: Реквизиты НД и все изменения (при наличии) в заявлении должны быть идентичны реквизитам НД с изменениями, отображенным в заключении и протоколе испытаний.

7. Номер заключения, реквизиты протоколов испытаний указываются не полностью или с ошибками

В соответствующие поля необходимо вносить информацию в строгом соответствии с информацией из заключения, протокола испытаний.

Как избежать ошибок

8. В заявлении указываются не все номера протоколов испытаний

В обязательное поле для заполнения «номер протокола» необходимо вносить номер и дату протокола, затем номер следующего протокола, при этом дата последующего протокола вносится в поле «дата протокола».

№ 1 от 01.01.2020; № 2 от 02.01.2020; № 3

03.01.2020

9. Прикрепляются файлы документов, не относящиеся к заявленному ИЛП

При подаче заявления необходимо проверять прикрепляемые документы.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Спасибо за внимание!

**Врио начальника Управления
организации государственного контроля качества медицинской продукции**

Трапкова Алла Аркадьевна

Тел: + 7(499) 578 01 26

Факс: +7(495) 698 15 73

E-mail: TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru