



**О результатах реализации положений Федерального  
закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ по вводу  
лекарственных препаратов в гражданский оборот.**

Трапкова Алла Аркадьевна  
Врио начальника Управления организации государственного контроля  
качества медицинской продукции Росздравнадзора  
11 Февраля 2020 г.

**Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»**



**Внесение изменений в Федеральные законы:**

Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней";  
Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании";  
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

**Постановление Правительства Российской Федерации  
от 26 ноября 2019 г. № 1510  
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для  
медицинского применения»**

Правила предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот;

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;

Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

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

**Статья 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

**Требования к производителям и импортерам лекарственных препаратов для медицинского применения**



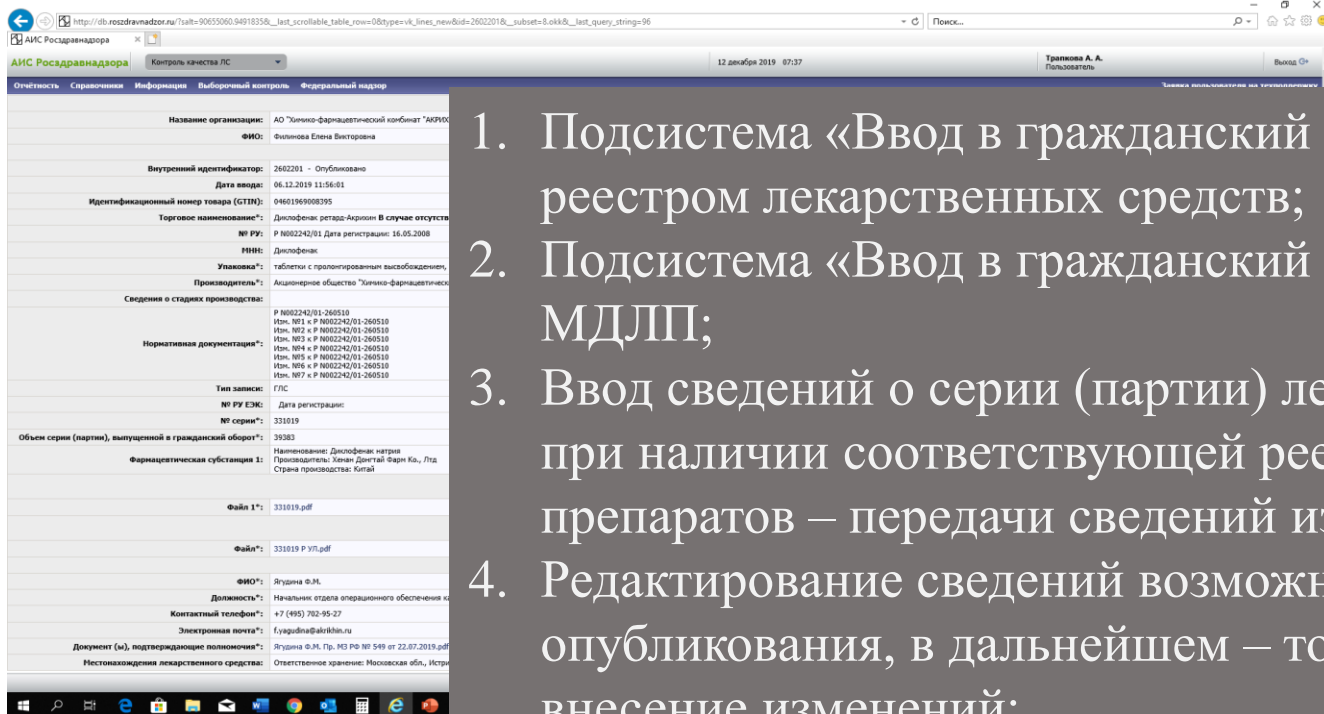
1. Предоставлять сведения о серии (партии) вводимой в гражданский оборот в автоматизированную информационную систему АИС Росздравнадзора

2. Для впервые производимых и впервые ввозимых в Российскую Федерацию лекарственных препаратов предоставлять дополнительно протокол испытаний федеральной лаборатории Росздравнадзора или Минздрава России на первые 3 серии препарата

3. Ежегодно не позднее 1 февраля предоставлять на 1 серию лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), поступившего в течение года в гражданский оборот, протокол испытаний испытательной лаборатории, аккредитованной в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации

**В целях контроля реализации положений № 449-ФЗ на постоянной основе проводится выборочная проверка сведений, внесенных в АИС Росздравнадзора производителями и импортерами лекарственных препаратов**

# Модернизация системы «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» АИС Росздравнадзора



1. Подсистема «Ввод в гражданский оборот» интегрирована с Государственным реестром лекарственных средств;
2. Подсистема «Ввод в гражданский оборот» интегрирована с системой ФГИС МДЛП;
3. Ввод сведений о серии (партии) лекарственного препарата возможен только при наличии соответствующей реестровой записи, а для маркированных препаратов – передачи сведений из ФГИС МДЛП;
4. Редактирование сведений возможно только в течение 5 дней после опубликования, в дальнейшем – только после получения разрешения на внесение изменений;
5. Для впервые ввозимых и впервые производимых препаратов сведения о поступлении в гражданский оборот появляются в открытом доступе после прикрепления протокола испытаний;
6. Для лекарственных препаратов, прошедших перерегистрацию по требованиям ЕАЭС, отсутствует обязанность прикрепления протоколов, как для впервые зарегистрированных ЛП;
7. Каждый заявитель из личного кабинета может просмотреть на какие препараты, поступившие за год, еще не прикреплены протоколы испытаний.

# Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (за 2020 год в сравнении с 2019 годом)



## Фармацевтические субстанции (всего)

Показатели	2019 г.	2020 г.	Сравнение (%)
Серии	15855	26576	167,6
Количество (кг/л)	603585,735	147276997,818	244,0
Номенклатура	1594	1565	

## Лекарственные препараты (всего)

Показатели	2019 г.	2020 г.	Сравнение (%)
Серии	278067	287169	103.3
Количество (уп.)	7114759724	6602732981	92.8
Номенклатура	24766	15203	

С начала 2020 г. выдано более 70 предостережений производителям и импортерам лекарственных препаратов о нарушениях обязательных требованиях, предусмотренных при вводе серии (партии) лекарственного препарата в гражданский оборот

## Выявляемые ошибки в предоставляемых сведениях (производители)



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/иностранного) 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 (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 НДС, в соответствии с которой был выпущен лекарственный препарат, или информация указана не в полном объеме: без изменений к НДС, или указаны только изменения без НДС.

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			На 01.02.2021 год		
Всего	НЕТ	Не подано %	ДА	НЕТ	Не подано %
3748	514	13,7%	11105	1522	87,9%

Протоколы испытаний размещены **48** субъектами обращения лекарственных средств с замечаниями: 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.

## Ввод в гражданский оборот впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных препаратов

По данным АИС Росздравнадзора за период с 29.11.2019 по 31.12.2020 внесено в подсистему 348 лекарственных препаратов с РУ после 29.11.2019, из них:

- на 303 препаратов прикреплено 3 протокола испытаний;
- на 45 препаратов прикреплено менее трех протоколов испытаний.

# 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»

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

Экспертиза поступивших документов  
и контроль качества поступивших  
образцов ИБЛП

Ежегодный анализ тенденций и обзор  
качества иммунобиологических  
лекарственных препаратов

документы производителя, подтверждающие  
соответствие качества ЛС требованиям нормативной  
документации

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

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

**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**

# Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот



- Создана Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.
- Проведено 5 заседаний Комиссии
- Реализована реестровая модель предоставления государственной услуги по выдаче разрешений на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата;
- Приказом Росздравнадзора от 07.07.2020 № 5721 утвержден Административный регламент по выдаче разрешений на ввод в гражданский оборот серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата.
- Образован Отдел анализа сведений по вводу в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
- Создан Центр экспертизы и развития методов контроля качества иммунобиологических препаратов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
- Разработано программное обеспечение по автоматическому построению и анализу трендов показателей качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

# Ввод иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот

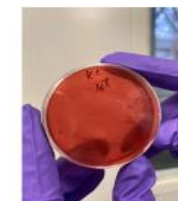


- За 2020 год Росздравнадзором выданы 2780 разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, из них
- **1517 серий вакцин 268** торговых наименований в количестве более **52,7** миллионов упаковок, из которых:
- – 369 серий 29 наименований вакцин российского производства для профилактики гриппа в количестве 37,0 миллионов упаковок (82 миллиона доз);
- – 23 серий 8 наименований вакцин для профилактики пневмококковых инфекций в количестве 4,9 миллиона упаковок.

**Слаженная работа федеральных лабораторий и Росздравнадзора позволила своевременно обеспечить проведение графика вакцинации населения в соответствии с календарем профилактических прививок.**

Иммунобиологические лекарственные препараты	Количество испытаний, выполненных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московский и Красноярский филиалы)
вакцины	849
иммуноглобулины	192
анатоксины	47
аллергены	202
Итого:	1290

Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2



Тест Специфическая безопасность

Реакция бляшкообразования на культуре клеток A549

**Лекарственные препараты, ввезенные и/или зарегистрированные в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441, проконтролированные в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московский филиал)**



Наименование	Количество выпущенных серий
АВИФАВИР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные	46
ИЛСИРА®, раствор для подкожного введения 180 мг/мл, 0.9 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с салфетками спиртовыми - 2 шт./	10
КОРОНАВИР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 50 шт. - банки - пачки картонные	22
АРЕПЛИВИР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (4), пачка картонная	18

Наименование	Количество выпущенных серий
АКТЕМРА®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл (флакон) x 1 (пачка картонная)	1
Гидроксихлорохина сульфат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)	2
Олумиант, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная)	2

- В настоящее время выданы разрешения на ввод в гражданский оборот 44 серии вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с торговым наименованием «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» производства Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России и АО «Генериум» общим количеством 6231563 доз.
- 7 серии вакцины ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 производства ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора в количестве 50240 доз.

## Особенности осуществления государственного контроля качества лекарственных средств в 2020 году в связи с изменением эпидемиологической обстановки



1. Отмена плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
2. Сложности ввоза и перемещения необходимых для проведения исследований стандартных образцов, реактивов и материалов;
3. Переход работы ряда учреждений на режим работы в удаленном доступе;
4. Подтверждение качества лекарственных препаратов, ввозимых с целью обеспечения потребности здравоохранения в период пандемии.

## Сведения об обеспечении территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации отбора образцов лекарственных средств в 2020 году

- Территориальный орган по Астраханской области
- Территориальный орган по г. Москве и Московской области
- Территориальный орган по Республике Бурятия
- Территориальный орган по Республике Карелия
- Территориальный орган по Республике Саха (Якутия)
- Территориальный орган по Рязанской области
- Территориальный орган по Сахалинской области
- Территориальный орган по Свердловской области
- Территориальный орган по Тверской области
- Территориальный орган по Ульяновской области
- Территориальный орган по Челябинской области

# Деятельность ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по контролю качества лекарственных средств



- Государственное задание выполнено на 100%; выполнено 36500 экспертиз, в том числе 49,3% по показателям качества нормативной документации и 50,7% скрининг качества экспресс- методами;
- Проведен сравнительный анализ профиля растворимости воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых для лечения онкологических заболеваний, и оригинальных (референтных) лекарственных препаратов с использованием методики, включённой в нормативную документацию оригинального (референтного) препарата - 10 экспертиз;
- Проведена работа по исследованию образцов лекарственных средств группы "сартаны" на наличие примесей - 54 экспертизы;
- Проведено 196 экспертиз качества лекарственных средств, применяемых для лечения муковисцидоза и онкологических заболеваний;
- Организован центр масс-спектрометрического анализа по изучению примесей в лекарственных препаратах. График выполнения испытаний заполнен до марта 2021 года.



05.10.2020  
в состав учреждения  
включен  
Ярославский  
лабораторный  
комплекс

Контроль медицинского кислорода проанализирован 61 образец кислорода медицинского газа сжатого. По 15 препаратам были выданы отрицательные заключения  
Подготовлены изменения для ФС.2.2.0026.18 «Кислород, газ медицинский сжатый», ОФС 1.2.1.2.0004.15 «Газовая хроматография, ОФС 1.2.3.0028.20 «Количественное определение кислорода в лекарственных средствах на основе кислорода медицинского»



Спасибо за внимание!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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](mailto:TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru)