



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 39263

от 09 июля 2015

ПРИКАЗ

Москва

№ 5539

4 августа 2015

**Об утверждении Порядка осуществления выборочного
контроля качества лекарственных средств для медицинского применения**

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540) **п р и к а з ы в а ю :**

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок).
2. Установить, что положения Порядка в части обязательного предоставления сведений, указанных в пункте 8 Порядка, вступают в силу по истечении трех месяцев со дня опубликования настоящего Приказа.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Руководитель

М.А.Мурашко

*Нагапонкина Ирина Александровна
свидетель Ю.В. Тварова*

УТВЕРЖДЕН
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 04.08.2015 № 5539

**Порядок осуществления выборочного контроля
качества лекарственных средств для медицинского применения**

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения (далее – Порядок).

2. Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств является подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства (далее – лекарственные средства) требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации (далее – нормативная документация).

3. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее – территориальные органы Росздравнадзора).

4. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств, являются:

- 1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора,

руководители (заместители руководителя) территориальных органов Росздравнадзора;

2) руководители структурных подразделений Росздравнадзора, и его территориальных органов, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств;

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств.

5. Выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя¹:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

¹ Статья 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540, 2015, № 29 (часть I), ст. 4367).

6. В целях осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) организуются необходимые испытания.

7. В целях проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее – экспертная организация).

8. 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:

8.1. о сериях лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации:

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование лекарственного средства (группировочное или химическое наименование);
- 3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- 4) наименование производителя лекарственного средства;
- 5) объем серии, выпущенной в гражданский оборот (для лекарственных препаратов – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – с указанием единиц измерений);
- 6) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот;

7) адрес склада, на котором осуществляется хранение серии лекарственного средства после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации (разрешение на выпуск);

8) номер и дата принятия декларации о соответствии, наименование органа по сертификации, наименование организации, которой принята декларация о соответствии (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме декларирования²);

9) номер и дата выдачи сертификата соответствия, наименование органа по сертификации, наименование организации, на имя которой оформлен сертификат соответствия (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме сертификации³);

10) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

8.2. о партиях лекарственных средств (лекарственных средствах одной серии единовременно ввезенных на территорию Российской Федерации):

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование лекарственного средства (группировочное или химическое наименование);

² Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Собрание законодательства Российской Федерации 2009, № 50, ст. 6096; 2010, № 12 ст. 1344, 1345; № 31, ст. 4246; № 43, ст. 5517; № 47, ст. 6129; 2012, № 13, ст. 1525; № 20, ст. 2537; № 26, ст. 3517; 2013, № 10, ст. 1032; № 41, ст. 5187; № 46, ст. 5951; 2014, № 30, ст. 4315; № 32, ст. 4510; № 41, ст. 5539; № 43, ст. 5914; 2015, № 15, ст. 2270);

³ Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Собрание законодательства Российской Федерации 2009, № 50, ст. 6096; 2010, № 12 ст. 1344, 1345; № 31, ст. 4246; № 43, ст. 5517; № 47, ст. 6129; 2012, № 13, ст. 1525; № 20, ст. 2537; № 26, ст. 3517; 2013, № 10, ст. 1032; № 41, ст. 5187; № 46, ст. 5951; 2014, № 30, ст. 4315; № 32, ст. 4510; № 41, ст. 5539; № 43, ст. 5914; 2015, № 15, ст. 2270).

- 3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;
- 4) наименование и страна производителя лекарственного средства;
- 5) объем партии, выпущенной в гражданский оборот (для лекарственных препаратов – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – с указанием единиц измерений);
- 6) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот;
- 7) адрес склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру;
- 8) номер и дата принятия декларации о соответствии, наименование органа по сертификации, наименование организации, которой принята декларация о соответствии (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме декларирования⁴);
- 9) номер и дата выдачи сертификата соответствия, наименование органа по сертификации, наименование организации, на имя которой оформлен сертификат соответствия (для лекарственных препаратов, подлежащих подтверждению соответствия в форме сертификации);
- 10) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения или номер записи в государственном реестре лекарственных средств о фармацевтической субстанции.

Срок предоставления сведений, указанных в пунктах 8.1 и 8.2 не должен превышать 5 рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии

⁴ Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Собрание законодательства Российской Федерации 2009, № 50, ст. 6096; 2010, № 12 ст. 1344, 1345; № 31, ст. 4246; № 43, ст. 5517; № 47, ст. 6129; 2012, № 13, ст. 1525; № 20, ст. 2537; № 26, ст. 3517; 2013, № 10, ст. 1032; № 41, ст. 5187; № 46, ст. 5951; 2014, № 30, ст. 4315; № 32, ст. 4510; № 41, ст. 5539; № 43, ст. 5914; 2015, № 15, ст. 2270);

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).

9. Для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора).

Сведения о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот, размещаются Росздравнадзором на официальном сайте roszdravnadzor.ru в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора) с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, и доступны для субъектов обращения лекарственных средств и населения.

В случае предоставления сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

10. Росздравнадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, с целью формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств.

11. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год, с учетом информации, указанной в пункте 12 настоящего Порядка.

12. При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитывается следующая информация:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

13. План выборочного контроля качества лекарственных средств утверждается руководителем Росздравнадзора и публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

14. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

15. Задания Росздравнадзора на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств в обязательном порядке должны содержать следующие сведения:

- 1) определение вида и метода испытаний, предусмотренных пунктом 16 настоящего Порядка, и объекта испытаний (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция) на соответствие требованиям нормативной документации;
- 2) срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- 3) особенности проведения испытаний лекарственных средств.

16. Испытания лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляются по всем или отдельным показателям нормативной документации методами разрушающего и неразрушающего анализа.

17. Отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии с заданиями Росздравнадзора на основании требований (приложение № 1).

18. Отбор образцов лекарственных средств оформляется протоколом отбора образцов в двух экземплярах (приложение № 2).

19. Отбор образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств производится в соответствии с требованиями государственной фармакопеи, издаваемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии со статьей 7 Федерального закона

от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – государственная фармакопея Российской Федерации).

20. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения двух испытаний.

21. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.

При совпадении спектров отобранных образцов лекарственных средств с эталонным спектром, установленным в соответствии с фармакопейными требованиями, отобранные образцы лекарственных средств возвращаются субъекту обращения лекарственных средств, у которого они были отобраны для проведения испытаний, с оформлением акта возврата образцов.

При несовпадении спектра лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор образцов для проведения испытаний качества лекарственного средства по показателям нормативной документации в соответствии с пунктами 17 – 20 настоящего Порядка.

22. Образцы лекарственных средств направляются Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) в экспертную организацию с приложением копий протокола отбора образцов и документов, подтверждающих соответствие качества лекарственных средств требованиям нормативной документации.

23. При отборе образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств организации, осуществляющие производство лекарственных средств в Российской Федерации, или организации, выполняющие функции иностранных изготовителей лекарственных средств, по

запросу экспертной организации предоставляют стандартные образцы, необходимые для проведения испытаний лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией, за исключением фармакопейных стандартных образцов государственной фармакопеи Российской Федерации.

24. Проведение испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора.

25. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов, предусмотренных пунктами 22 – 23 настоящего Порядка.

26. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний, включенных в нормативную документацию, а также специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений экспертной организации, срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации может быть продлен руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора, но не более чем на 30 рабочих дней.

27. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее – положительное экспертное заключение) или несоответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее – отрицательное экспертное заключение).

Экспертное заключение должно быть обоснованным и содержать выводы о качестве лекарственных средств в соответствии с полученным экспертной организацией заданием Росздравнадзора.

28. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение 3 рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

Отрицательное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение 1 рабочего дня с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

29. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее 6 месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке.

Образцы лекарственных средств, удовлетворяющие требованиям нормативной документации, возвращаются субъектам обращения лекарственных средств (при указании в протоколе отбора образцов лекарственных средств о необходимости их возврата).

30. При получении положительных экспертных заключений Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) принимается решение о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (приложение № 3), которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

31. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) принимается решение в форме приказа об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства,

который вручается (направляется) владельцу лекарственного средства⁵, и оформляется решение о прекращении обращения серии лекарственного средства в целом (приложение № 4).

Решение об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства и прекращении обращения серии лекарственного средства в целом публикуются на официальном сайте Росздравнадзора.

32. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним.

В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении указанных лекарственных средств, а также, если он не выполнил решение и не сообщил о принятых мерах, Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) обращается в суд⁶.

33. При подтверждении соответствия установленным требованиям других партий данной серии лекарственного средства, находящихся в гражданском обороте, в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в установленном законодательством порядке на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств, Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) принимается решение о дальнейшем

⁵ постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689, 2012, № 37, ст. 5002)

⁶ Пункт 5 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2012, № 37, ст. 5002).

гражданском обороте партий лекарственных средств, качество которых соответствует установленным требованиям (приложение № 5).

34. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством⁷:

1) предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение 10 рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан;

2) оказывает содействие в реализации программы мероприятий и осуществляет контроль за ее выполнением;

3) принимает решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

35. При необходимости принятия незамедлительных мер по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан Росздравнадзор⁸:

1) выдает предписание о приостановке реализации лекарственных средств;

2) информирует субъекты обращения лекарственных средств путем размещения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Росздравнадзора.

36. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества (приложение № 6).

⁷ Часть 2 статьи 39 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293, № 49, ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 5, 6; № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4603; № 49, ст. 7025; № 50, ст. 7351; 2012, № 31, ст. 4322; № 50, ст. 6959; 2013, № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4071; № 52, ст. 6961; 2014, № 26, ст. 3366).

⁸ Часть 3 статьи 39 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293, № 49, ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 5, 6; № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4603; № 49, ст. 7025; № 50, ст. 7351; 2012, № 31, ст. 4322; № 50, ст. 6959; 2013, № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4071; № 52, ст. 6961; 2014, № 26, ст. 3366).

Решение Росздравнадзора публикуется на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне, а также направляется в организацию, выпустившую лекарственное средство в гражданский оборот.

37. Лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, подлежит испытаниям по всем показателям нормативной документации в сроки, установленные пунктами 25 – 26 настоящего Порядка.

38. Лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации, которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне (приложение № 7).

39. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее трех серий лекарственного средства, полученных в соответствии с пунктами 37 и 38 настоящего Порядка.

40. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее 10 рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений, предусмотренных пунктом 39 настоящего Порядка (приложение № 8).

41. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора (при необходимости) принимается решение о проверке субъекта обращения лекарственных средств⁹.

⁹ Подпункт 4 пункта 7 Статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 16, ст. 1815).

Решение Росздравнадзора о проведении проверки оформляется приказом Росздравнадзора.

Целью проверки является выявление причин поступления в гражданский оборот лекарственного средства, качество которого не соответствует требованиям нормативной документации.

42. При выявлении в результате проверки причин поступления в гражданский оборот лекарственного средства, качество которого не соответствует требованиям нормативной документации, нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, Росздравнадзором выдается предписание об устранении выявленных нарушений. В случае невыполнения предписания, выданного Росздравнадзором по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения лекарственного препарата до устранения выявленных нарушений¹⁰.

Решение публикуется на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне (приложение № 9).

¹⁰ Статья 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540, 2015, № 29 (часть I), ст. 4367).

Приложение № 1 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Требование
о предоставлении образцов лекарственных средств
для медицинского применения и документов, подтверждающих качество
лекарственных средств для медицинского применения

На основании статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствии с заданием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от _____ 20__ г. № _____ о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств

_____ (наименование организации/ФИО индивидуального предпринимателя)

необходимо предоставить:

1. Образцы лекарственных средств для медицинского применения:

2. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств для медицинского применения, перечисленных в пункте 1 Требования.

Руководитель
Росздравнадзора
(территориального органа)

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Настоящее требование получил _____

_____ (наименование организации/ФИО индивидуального предпринимателя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств (с обязательным указанием номера и даты доверенности))

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

_____ 20__ г.

Приложение № 2 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов лекарственных средств

Дата отбора образцов _____

В соответствии с заданием Росздравнадзора от _____ № _____ комиссия в составе _____

(ФИО, должности членов комиссии)

в целях выборочного контроля качества лекарственных средств на базе _____

(название экспертной организации)

провела отбор образцов лекарственных средств в _____

(наименование организации/ФИО индивидуального предпринимателя)

расположенной (ого) по адресу: _____

№ п/п	Лекарственное средство (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка)	Производитель, страна	Номер серии	Общее количество лекарственного средства на момент отбора образцов	Отобранное количество образцов	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

--	--	--	--	--	--	--

Соблюдение условий хранения на момент отбора образцов (температура, влажность)

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств:

Члены комиссии:

_____	_____
(подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____
(подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____
(подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____
(подпись)	(расшифровка подписи)

Отобранные образцы лекарственных средств, соответствующие по результатам испытаний установленным обязательным требованиям к их качеству, по истечении шести месяцев после завершения экспертизы требуется вернуть ДА/ НЕТ (нужное подчеркнуть)

Руководитель организации

(подпись)

(расшифровка подписи)

Приложение № 3 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения лекарственных средств

Решение о соответствии
лекарственных средств требованиям
нормативной документации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) на основании положительных экспертных заключений _____ по результатам испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, принято решение о соответствии качества серий (партий) лекарственных средств, перечисленных в приложении, требованиям нормативной документации.

Приложение: на ____ л. в 1 экз.

Руководитель
Росздравнадзора
(территориального органа)

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение к решению Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от _____ № _____

Сведения о лекарственных средствах, по результатам испытаний которых, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, Росздравнадзором (территориальным органом) принято решение о соответствии качества лекарства лекарственным средствам требованиям нормативной документации

Номер задания	Наименование организации, у которой отобраны образцы лекарственных средств	Лекарственное средство	Производитель	Страна производства	Серия

Приложение № 4 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства

Медицинские
организации

Органы управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства _____ серии _____ производства _____, в связи с информацией о выявлении экспертной организацией _____ несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю(ям) _____, владелец партии лекарственного средства _____ в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Территориальному органу Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации _____ обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Руководитель
Росздравнадзора
(территориального органа)

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 5 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения лекарственных средств

Решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственных средств, качество которых соответствует установленным требованиям

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) на основании сведений, предоставленных (название испытательной лаборатории (центра) _____ (экспертное заключение от ____ № ____), принято решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственного средства _____ серии _____ производства _____, в количестве _____, _____ (наименование владельца партии(й), в отношении которого ранее было принято решение о прекращении обращения (письмо Росздравнадзора (Территориального органа Росздравнадзора) от ____ № ____).

Руководитель
Росздравнадзора
(территориального органа)

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 6 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения

Медицинские
организации

Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества

Органы управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе _____ (наименование лекарственного средства), производства _____ страна производства _____ на посерийный выборочный контроль качества с _____ (дд.мм.гг.) в связи с повторным выявлением указанного несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Поступление в гражданский оборот указанного лекарственного средств возможно только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

Руководитель
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 7 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения
лекарственных средств

Решение о соответствии качества
лекарственного средства требованиям
нормативной документации

Территориальные органы
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения

Медицинские
организации

Органы управления
здравоохранением

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о возможности гражданского оборота серии _____ лекарственного средства _____, производства _____, страна производства _____, переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в связи с соответствием качества лекарственного средства указанной серии требованиям нормативной документации.

Руководитель
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел)

Приложение № 8 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения

Решение о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества

Медицинские
организации

Органы управления
здравоохранением

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества лекарственного средства _____, производитель _____, страна производства _____, на основании экспертных заключений _____ о соответствии серий _____ требованиям нормативной документации.

Руководитель
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Приложение № 9 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 № 5539

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по
надзору в сфере
здравоохранения

Решение о приостановлении
применения лекарственного препарата

Медицинские
организации

Органы управления
здравоохранением

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении применения лекарственного препарата _____ производства _____ (наименование организации, страна) в связи с выявлением нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств по итогам осуществления Росздравнадзором выборочного контроля качества лекарственного и не выполнением _____ (наименование организации, страна) предписания Росздравнадзора об устранении выявленных нарушений.

Руководитель
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)