



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1491049

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

ПРИКАЗ

Москва

17 декабря 2019г.

№ 9452

**Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества
иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических
лекарственных препаратов**

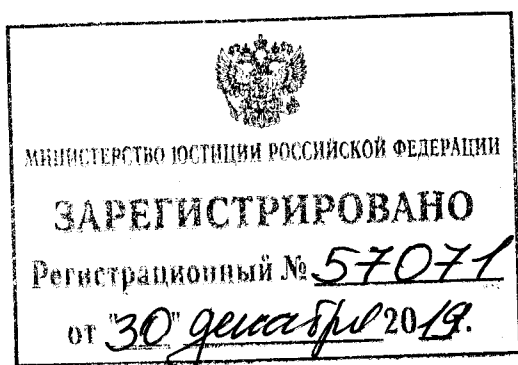
В соответствии с пунктом 9 Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., № 0001201911280015), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А.Мурашко



Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 17.12. 2019 г. № 9452

**ПОРЯДОК
ОЦЕНКИ ОБЪЕМА ИСПЫТАНИЙ КАЧЕСТВА
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
КОМИССИЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

1. Настоящий Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов устанавливает правила проведения Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – Комиссия) анализа сведений с целью определения объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) на соответствие требованиям нормативной документации в рамках проведения федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в национальной системе аккредитации, испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее – объем испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, федеральные учреждения).

2. Оценка объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов проводится в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, данные о которых внесены в Государственный реестр лекарственных средств¹ и введенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации²,

¹Статья 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456).

²Статья 52.1 Федерального закона (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 49 (часть I), ст. 7521).

информация о которых содержится в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

3. Принятие решения по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов, представляемого в Комиссию ежегодно до 1 марта³, и с учетом сведений, полученных от федеральных органов исполнительной власти, организаций, осуществляющих производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, других субъектов обращения иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе:

результатов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, выборочного контроля качества лекарственных средств, фармаконадзора, сведений об отзыве производителями (держателями регистрационных удостоверений) иммунобиологических лекарственных препаратов;

результатов инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;

выявленных несоответствий установленным требованиям по результатам анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов и анализа документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с требованиями регистрационного досье;

результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, полученных в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

4. В течение 7 рабочих дней после получения сведений, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, ответственным секретарем Комиссии с учетом пункта 2 настоящего Порядка формируется перечень иммунобиологических лекарственных препаратов, в отношении которых Комиссией будет проводиться оценка объема испытаний качества.

5. На основании имеющихся сведений Комиссия ежегодно не позднее 1 апреля года, следующего за прошедшим, проводит заседание и принимает решение по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного

³ Пункт 10 Правил выдачи разрешения на ввоз в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., № 0001201911280015)

препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) и периодичности проведения испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов по всем показателям утвержденной нормативной документации.

6. Решение Комиссии по сокращению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов (за исключением значимых показателей, характеризующих качество) принимается при одновременном отсутствии:

информации о выявлении несоответствия установленным требованиям к качеству;

информации о серьезных нежелательных реакциях, представляющих потенциальную угрозу жизни, о случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, о кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности;

результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, получаемых в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, выходящих за пределы достоверности;

грубых нарушений лицензионных требований⁴, выявленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

7. Решение Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов оформляется в одном экземпляре, подписывается всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании.

Копии решения Комиссии направляются в федеральные учреждения для организации работ по проведению испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов.

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает решение Комиссии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения Комиссией.

9. Плановые заседания Комиссии проводятся не реже одного раз в год. По мере необходимости (внесение изменений в нормативную документацию лекарственных средств, регистрация новых лекарственных средств, ухудшение качества, проблемы с эффективностью или безопасностью иммунобиологического лекарственного препарата) могут быть проведены внеплановые заседания Комиссии.

⁴ Пункт 6 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2019, № 10, ст. 983).

10. Решение Комиссии о сокращении объема испытаний в отношении впервые производимого или впервые ввозимого иммунобиологического лекарственного препарата после его государственной регистрации в Российской Федерации принимается после проведения федеральными учреждениями (одновременно или последовательно) испытаний качества пяти серий или партий указанного иммунобиологического лекарственного препарата по показателям нормативной документации.

11. Организации, осуществляющие производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, или организации, осуществляющие ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, могут подать заявление в Росздравнадзор о внесении изменений в решение Комиссии.

Поступившие заявления рассматриваются Комиссией в срок, не превышающий двух календарных месяцев с момента регистрации в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. Решения Комиссии размещаются на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне и направляются заявителю посредством электронных средств связи.

12. В случае поступления информации от федеральных органов исполнительной власти, организаций, осуществляющих производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, других субъектов обращения иммунобиологических лекарственных препаратов о выявлении несоответствия иммунобиологического лекарственного препарата установленным требованиям к качеству, серьезных нежелательных реакциях, представляющих потенциальную угрозу жизни, случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности, грубых нарушений лицензионных требований, выявленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Комиссией принимается решение об увеличении объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата при выпуске иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) в гражданский оборот.