



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и
фармацевтического товароведения**

**Система государственной регистрации и
сертификации лекарственных препаратов.
Уровни и функции системы государственной
регистрации и сертификации лекарственных
препаратов. Фальсификация на
фармацевтическом рынке.**

**Лекция
профессор Ветютнева Н.А.**

**Дисциплина: управление и экономика фармации
(Модуль. Фармацевтический менеджмент)**

**4 курс, 8 семестр
г. Волгоград -2024**

ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.
2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ.
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, РЕГУЛИРУЮЩИЙ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.
4. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЭТАПЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.
5. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.
6. ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС).
7. ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
8. СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
9. ФАЛЬСИФИКАЦИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ.

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ
РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ.
ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ**



Первым шагом в процессе вывода
препарата на рынок Российской Федерации
является его регистрация



Регистрация – это государственная экспертиза качества, эффективности и безопасности препарата с целью последующего разрешения медицинского применения препарата в РФ.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1.

Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - **разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией в соответствии с настоящим Федеральным законом (далее - государственная регистрация)** или регистрацией в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - регистрация), **со стандартизацией и с контролем качества**, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает **приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.**

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация или регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.



К лекарственным средствам **относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты**

Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010
действ.ред.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (2)

Фармацевтическая субстанция -

- лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Лекарственные препараты -

- лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (3)

Лекарственная форма -

- состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

Дозировка -

- содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (4)

Орфанные
лекарственные
препараты -

- лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) **редких (орфанных) заболеваний**

Оригинальный лекарственный препарат

- **лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым** зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (5)

Воспроизведенный лекарственный препарат -

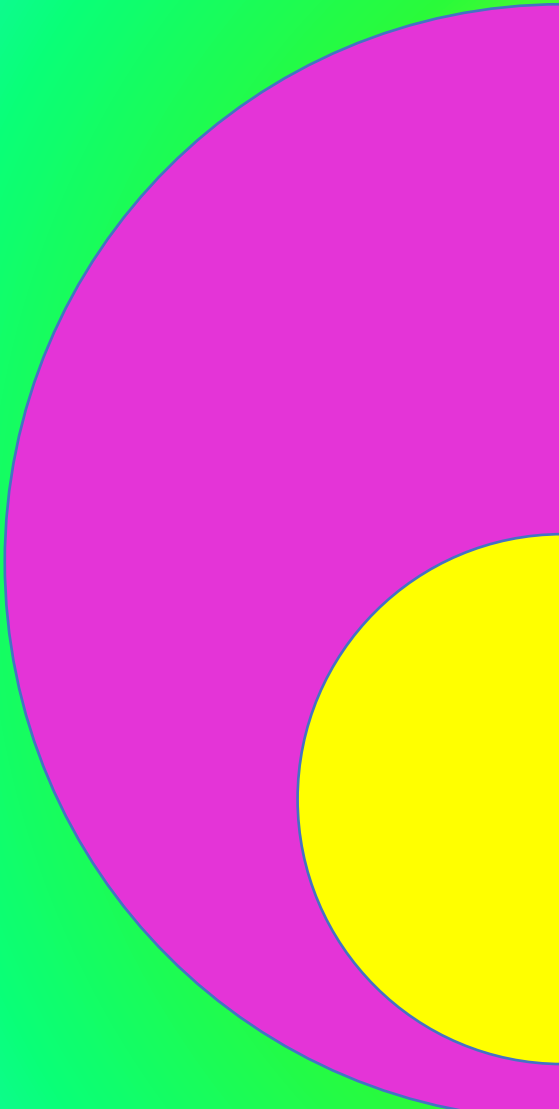
- лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями

Взаимозаменяемый лекарственный препарат

- лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения

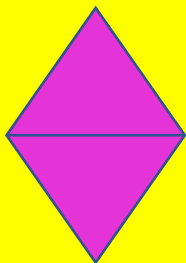
Биологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты

Иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;



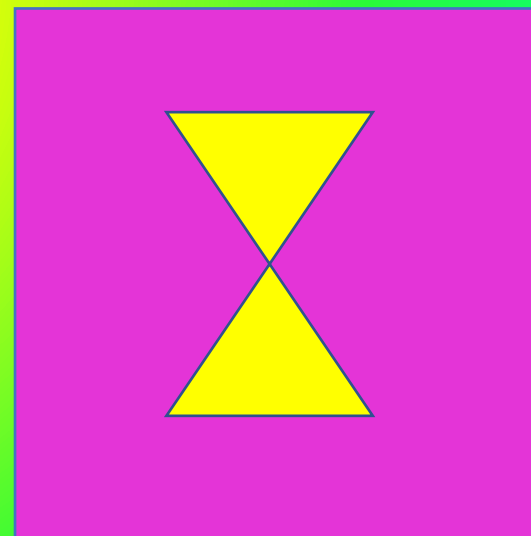
Биотехнологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител

Генотерапевтические лекарственные препараты - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности



**Радиофармацевтические
лекарственные средства** - лекарственные
средства, которые содержат в готовой для
использования форме один радионуклид
или несколько радионуклидов
(радиоактивных изотопов)

**Гомеопатический лекарственный
препарат** - лекарственный препарат,
произведенный или изготовленный из
фармацевтической субстанции или
фармацевтических субстанций в соответствии
с требованиями общих фармакопейных
статей к гомеопатическим лекарственным
препаратам или в соответствии с
требованиями фармакопеи страны
производителя такого лекарственного
препарата



ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (9)

**Биоаналоговый
(биоподобный)
лекарственный препарат
(биоаналог) -**

- биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения

**Терапевтическая
эквивалентность -**

- достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

Референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный в Российской Федерации на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (11)

Лекарственное растительное сырье -

- свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Лекарственный растительный препарат -

- лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (12)

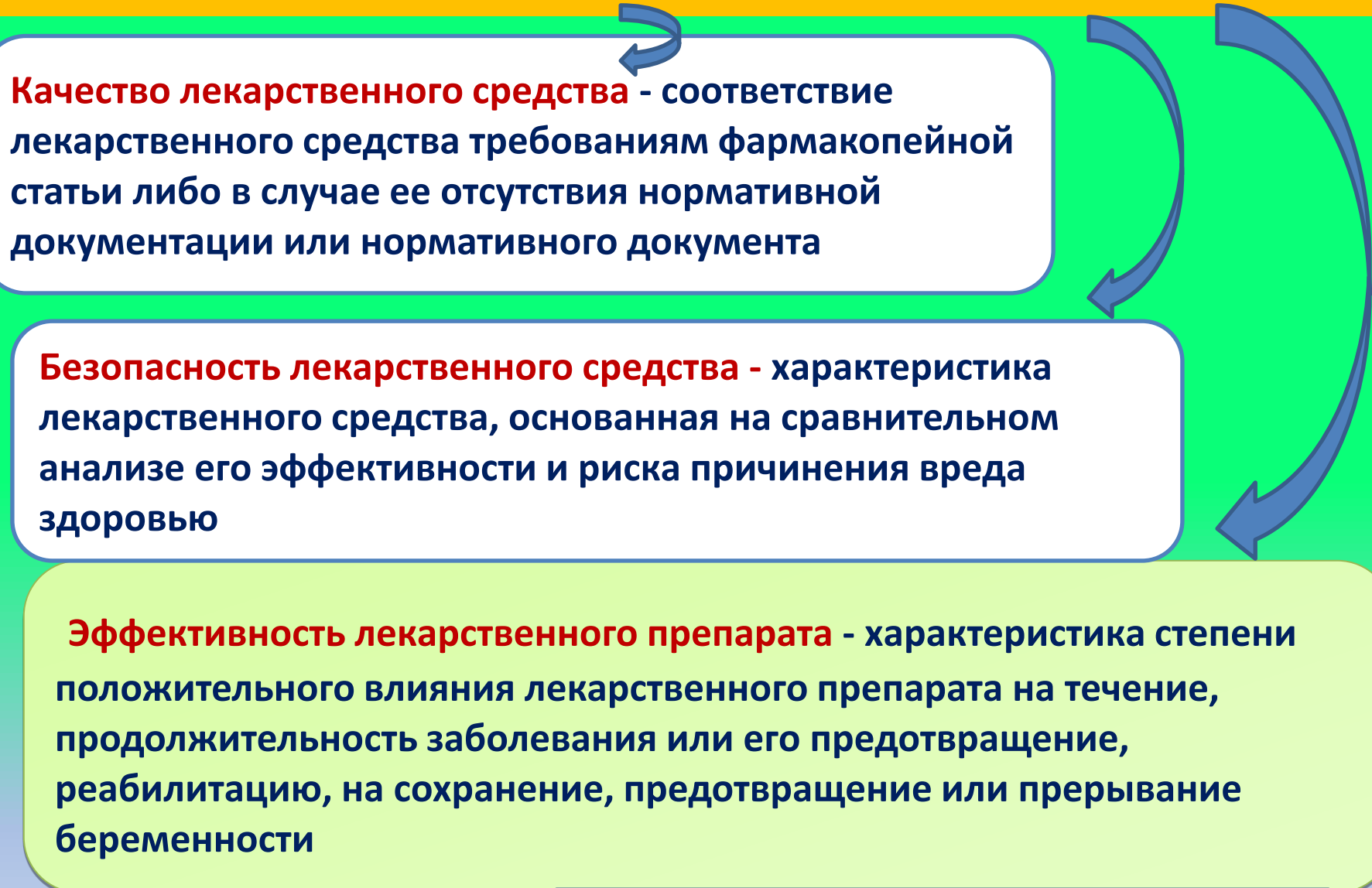
**Международное
непатентованное
наименование
лекарственного средства -**

**- наименование
действующего
вещества
фармацевтической
субстанции,
рекомендованное
Всемирной
организацией
здравоохранения.**

**Торговое наименование
лекарственного средства -**

**- наименование
лекарственного средства,
присвоенное его
разработчиком,
держателем или
владельцем
регистрационного
удостоверения
лекарственного
препарата.**

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (13)



Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ (14)

**Регистрационное
удостоверение
лекарственного препарата**



**- документ,
подтверждающий
факт
государственной
регистрации
лекарственного
препарата**

**Держатель или владелец
регистрационного
удостоверения
лекарственного препарата -**



**- разработчик лекарственного средства,
производитель лекарственных средств или
иное юридическое лицо, обладающее
правом владения регистрационным
удостоверением, которые несут
ответственность за качество, эффективность
и безопасность лекарственного препарата**

**Регистрационный номер - кодовое обозначение, присвоенное
лекарственному препарату при его государственной регистрации**



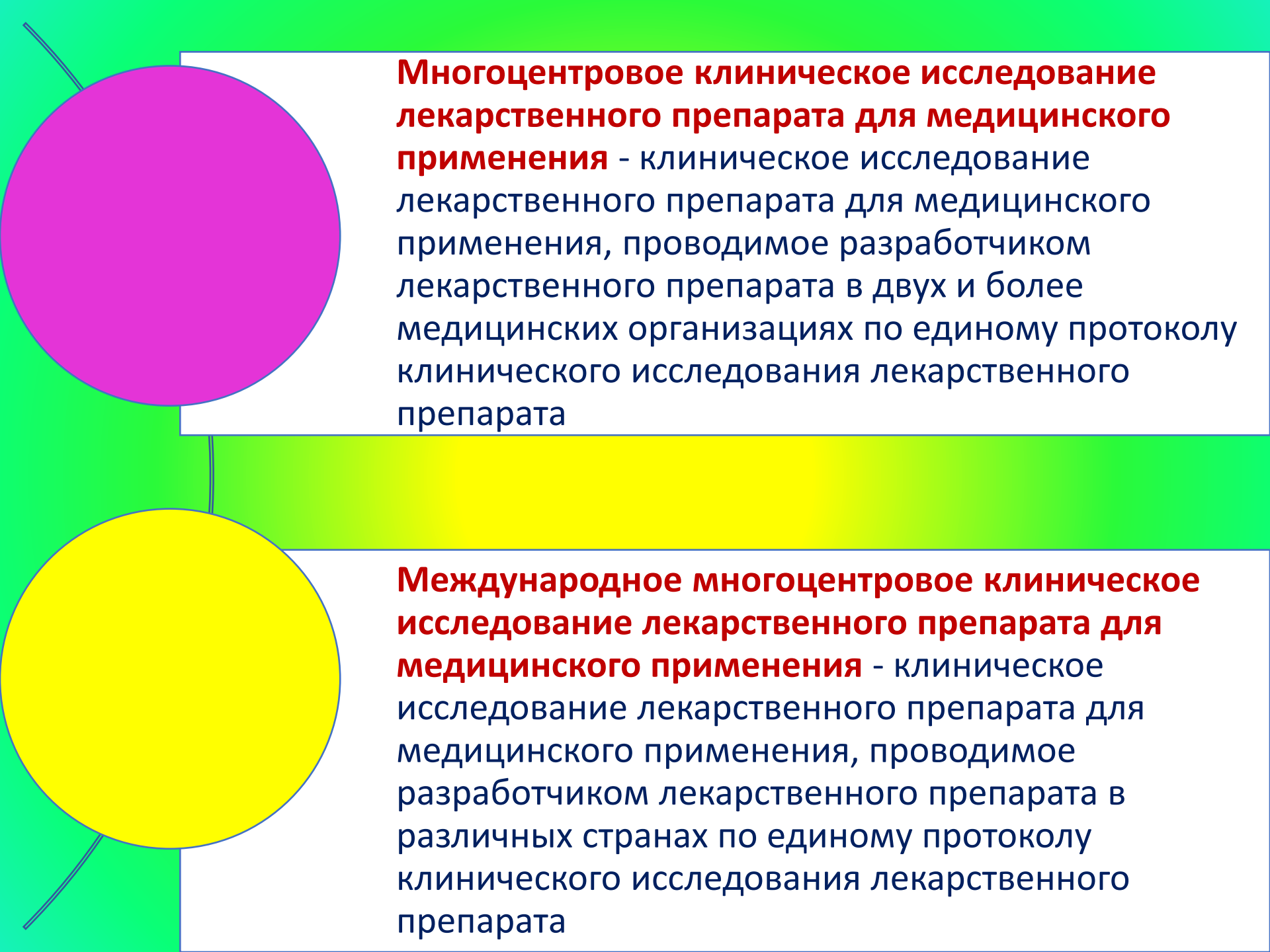
Разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства

Общий технический документ - комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов - документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации и представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

**Производитель
лекарственных средств -**
организация, осуществляющая
производство лекарственных
средств в соответствии с
требованиями настоящего
Федерального закона

**Доклиническое
исследование
лекарственного средства -**
биологические,
микробиологические,
иммунологические,
токсикологические,
фармакологические,
физические, химические и
другие исследования
лекарственного средства путем
применения научных методов
оценок в целях получения
доказательств безопасности,
качества и эффективности
лекарственного средства

Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами



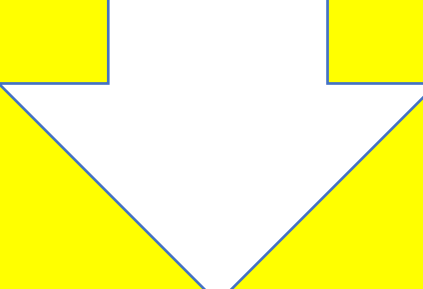
Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата

Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата

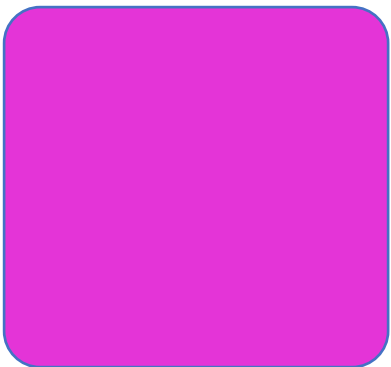
Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения -

клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие

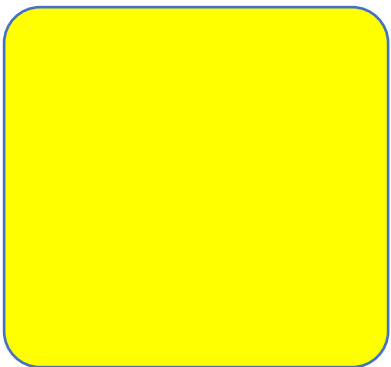
Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата



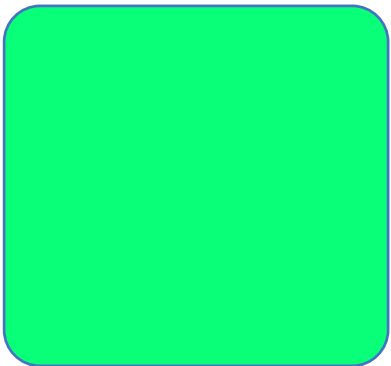
Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении



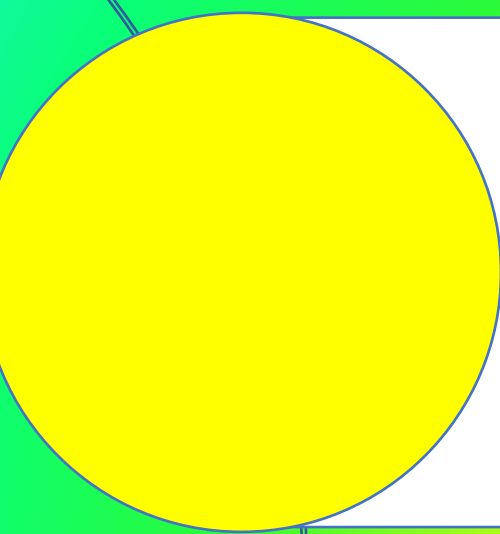
Протокол клинического исследования лекарственного препарата - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата



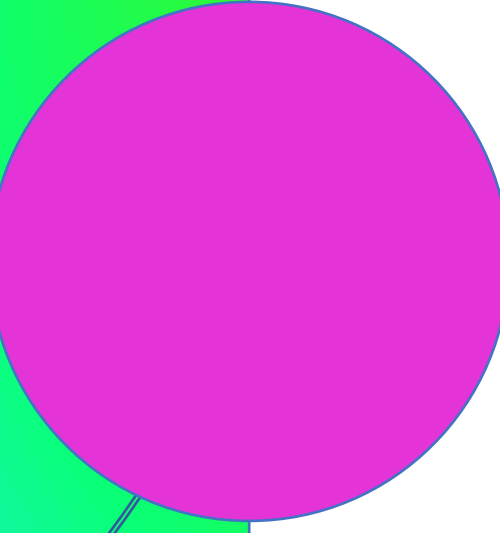
Брошюра исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения



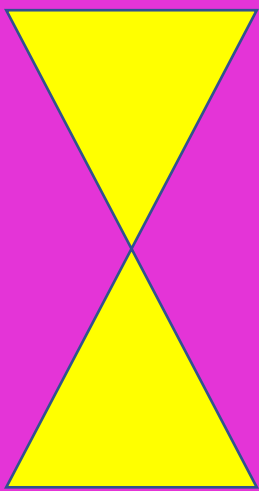
Побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации



Нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

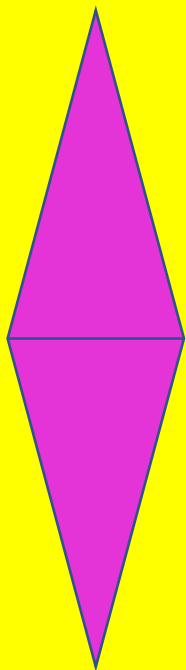


Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности



Непредвиденная нежелательная реакция -

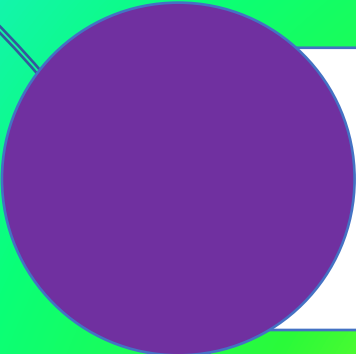
нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата



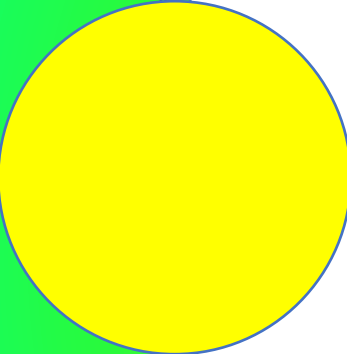
Комплексная оценка лекарственного препарата

- оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов

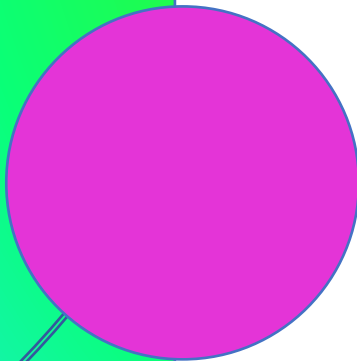
**ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**



ФЗ-61. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;



5.1) организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов;

6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

9) государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

19) установление порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе;

20) утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

21) утверждение перечня наименований лекарственных форм;

ВСЕГО 25 ПОЛНОМОЧИЙ

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, регулирующий вопросы регистрации лекарственных средств (1)

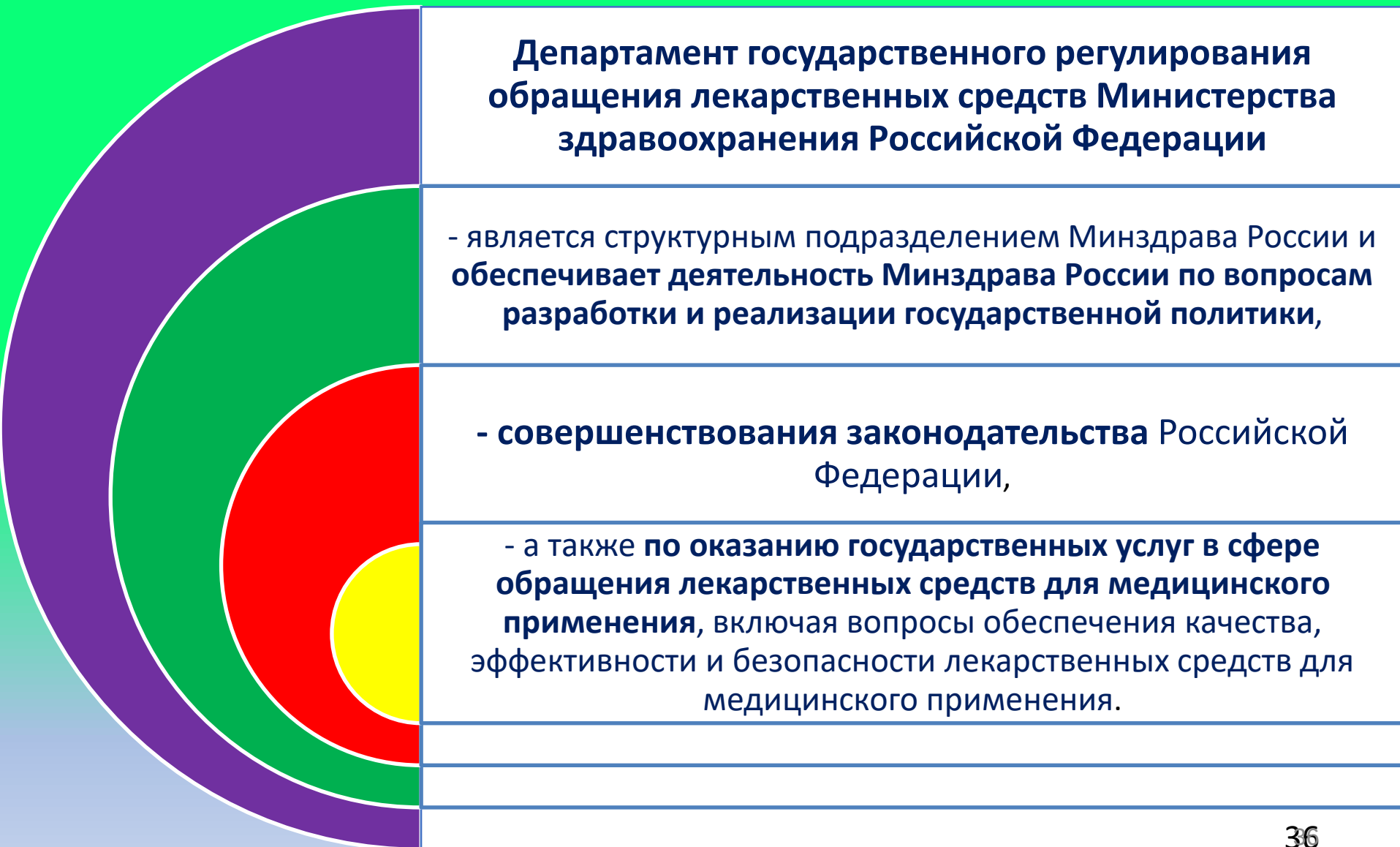


Министерство здравоохранения Российской Федерации (<http://www.rosminzdrav.ru>)



В Минздраве РФ сформирован отдельный **Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств**, в ведении которого находятся вопросы регистрации новых и обращения уже зарегистрированных лекарственных средств.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, регулирующий вопросы регистрации лекарственных средств (2)



Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, регулирующий вопросы регистрации лекарственных средств (3)

Основными задачами Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средства являются:



1. Обеспечение реализации функций Минздрава России по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере деятельности Минздрава России по вопросам, разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации, а также по оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения;

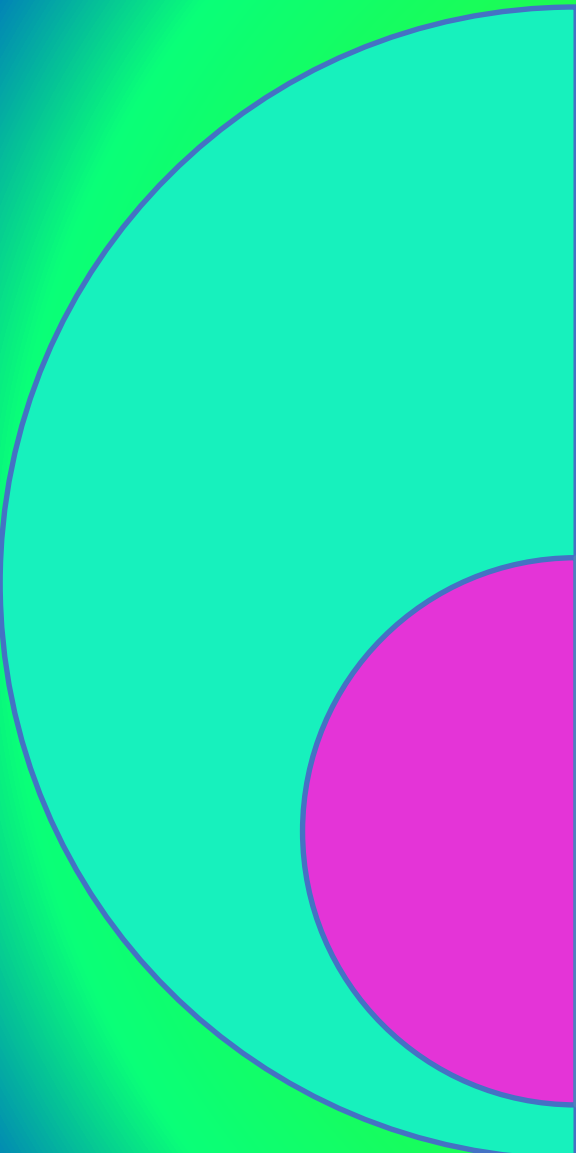


2 Обеспечение реализации функций Минздрава России по осуществлению правового регулирования по вопросам, разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации, а также по оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения;



3. Обеспечение реализации функций Минздрава России по координации и контролю деятельности находящихся в его ведении федеральной службы и федерального агентства и координации деятельности государственного внебюджетного фонда;

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, регулирующий вопросы регистрации лекарственных средств (4)



4. Информационно-аналитическое и организационно-методическое обеспечение деятельности Минздрава России по вопросам, разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации, а также по оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения;

5. Обеспечение реализации функций Минздрава России по предоставлению государственных услуг по вопросам, разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации, а также по оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения.

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств

Организационная структура Департамента

- отдел
клинических
исследований
лекарственных
препаратов

- отдел
регулирования
обращения
зарегистрирован-
ных лекарст-
венных
препаратов

- отдел
регистрации
лекарственных
препаратов

- отдел
регистрации цен
на жизненно
необходимые и
важнейшие
лекарственные
препараты
(ЖНВЛП).

Статья 15. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств

Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение).

Глава 5. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Статья 10. Разработка лекарственных средств

1. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

2. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет:

1) средств федерального бюджета;

2) средств разработчиков лекарственных средств;

Глава 5. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

3) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств;

4) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

3. Права разработчика лекарственного средства охраняются гражданским законодательством.

**Глава 5. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного
средства для медицинского применения**

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными Евразийской экономической комиссией. (в ред. Федеральных законов [от 22.12.2014 N 429-ФЗ \(ред. от 13.07.2015\)](#), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств вправе привлекать научные организации, образовательные организации высшего образования и иные организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Глава 5. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



4. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола этого исследования и составлением отчета, в котором содержатся результаты этого исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.



5. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (в ред. Федерального закона [от 22.12.2014 N 429-ФЗ \(ред. от 13.07.2015\)](#))



6. Результаты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном порядке **в целях регистрации лекарственного препарата. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))**

**Этапы регистрации
лекарственных
препаратов**

Глава 6. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Статья 13. Государственная регистрация, регистрация лекарственных препаратов (в ред. Федеральных законов [от 22.12.2014 N 429-ФЗ \(ред. от 13.07.2015\)](#), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

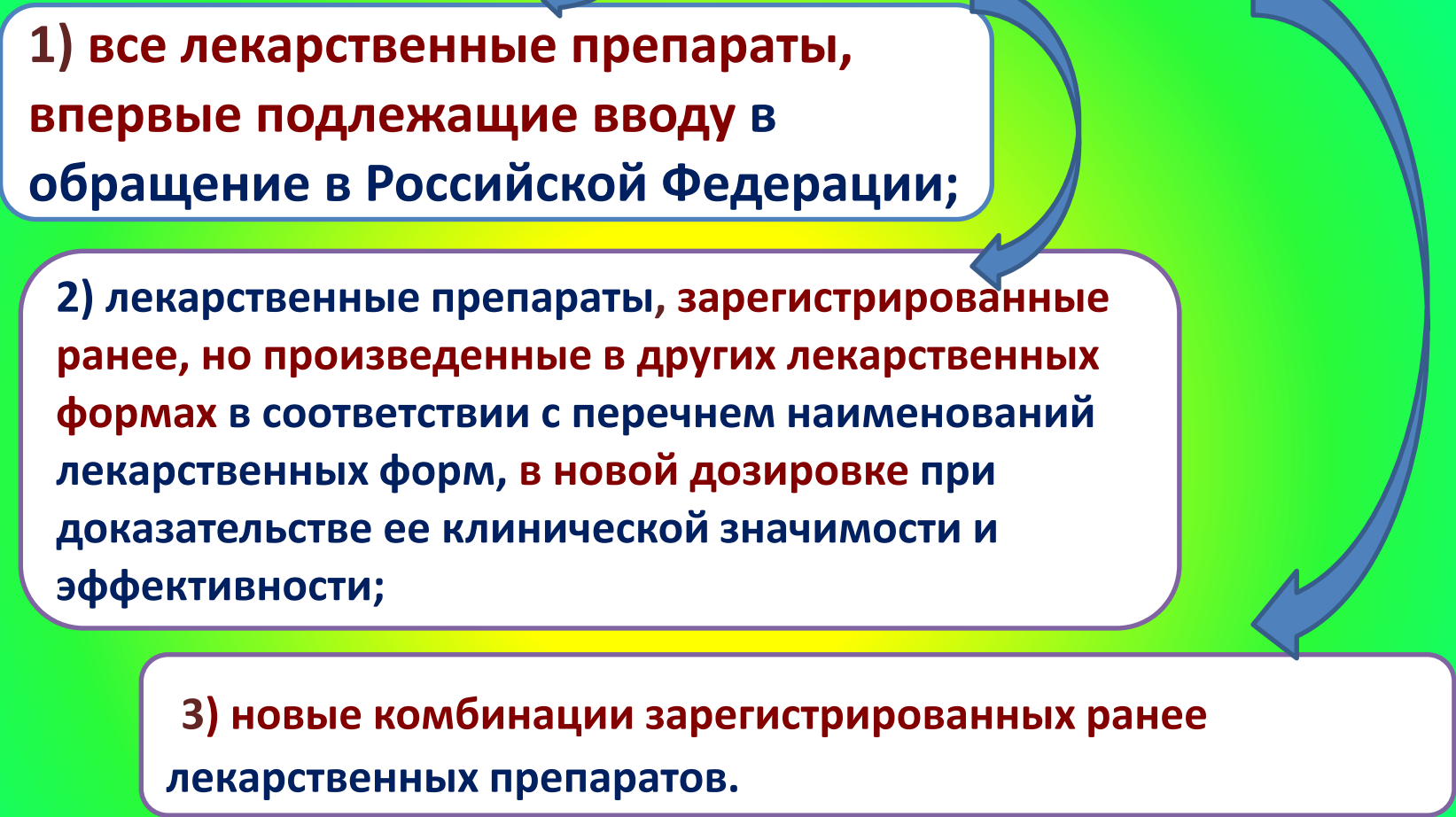
1. В Российской Федерации допускаются производство, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных препаратов, **если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти** в соответствии с настоящим Федеральным законом либо в соответствии с актами, составляющими право Союза. (в ред. Федеральных законов [от 13.07.2015 N 241-ФЗ](#), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Глава 6. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Статья 13.
Государственная
регистрация,
регистрация
лекарственных
препаратов (в ред.
Федеральных законов
от 22.12.2014 N 429-ФЗ
(ред. от 13.07.2015), от
30.01.2024 N 1-ФЗ)

3. Государственная
регистрация
лекарственных
препаратов
осуществляется **по**
результатам
экспертизы
лекарственных
средств. (в ред.
Федерального закона от
30.01.2024 N 1-ФЗ)

Государственной регистрации подлежат (ст. 13):

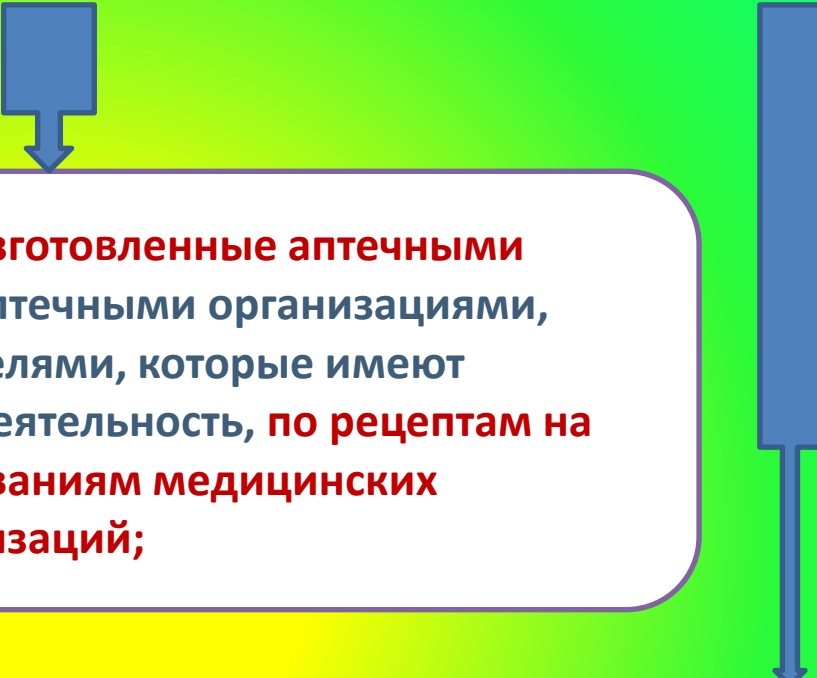


1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

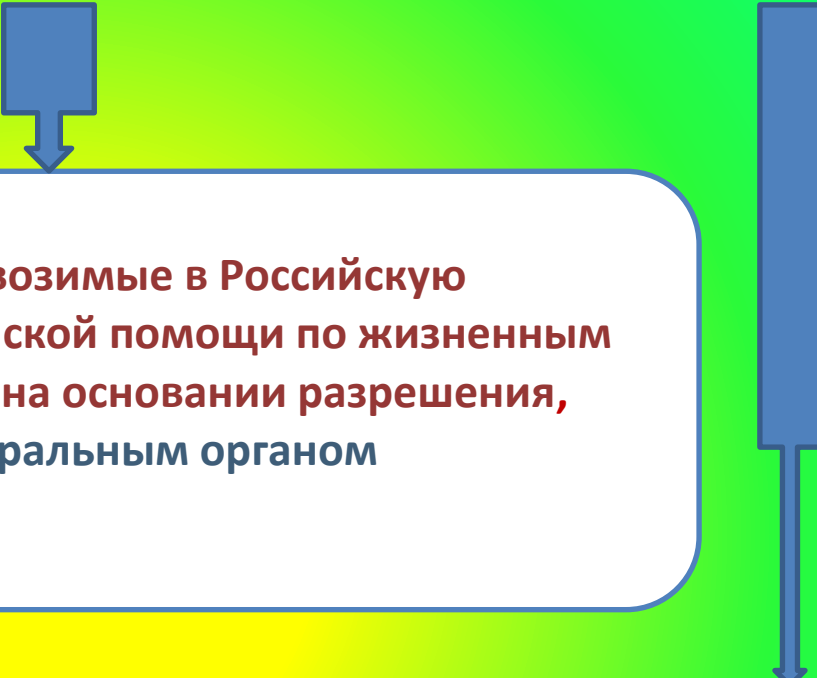
Государственной регистрации не подлежат (п.5, ст.13) (1):



1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

Государственной регистрации не подлежат (2):



3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

Государственной регистрации не подлежат (3):

**5) фармацевтические
субстанции;**

6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

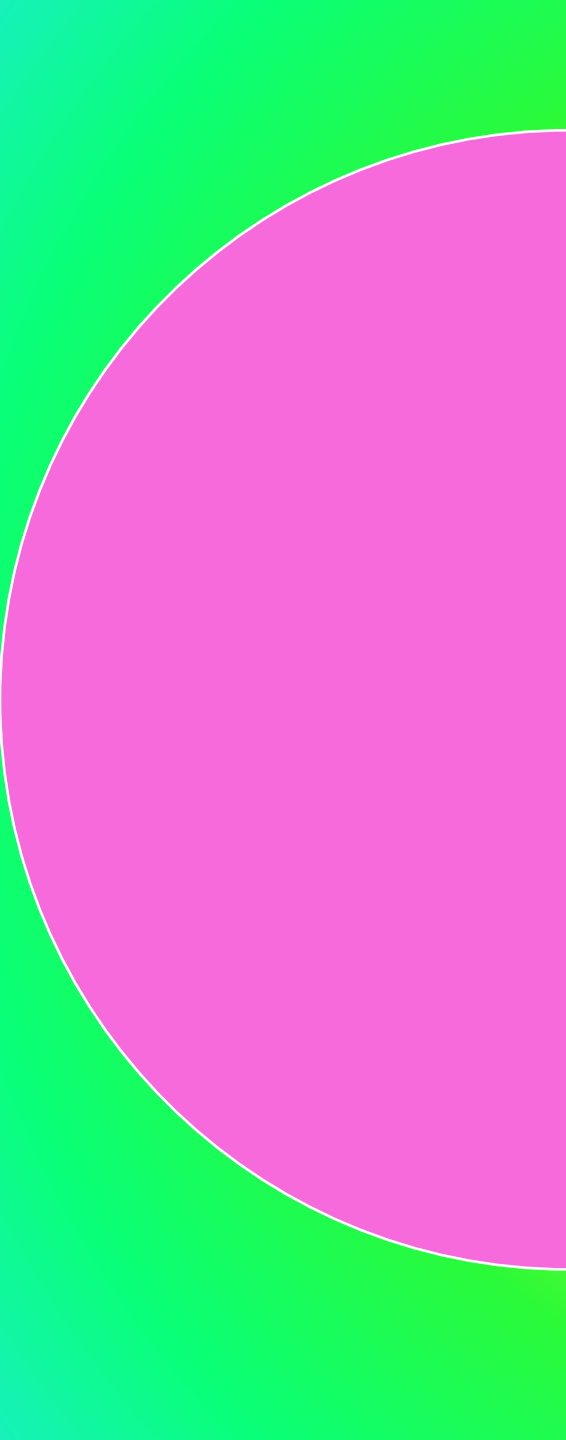
Не допускается государственная регистрация:



1) лекарственных
препаратов,
отличающихся
друг от друга
качественным
составом
действующих
веществ, под
одинаковым
торговым
наименованием;



2) одного лекарственного
препарата, выпускаемого
производителем под
различными торговыми
наименованиями и
представленного на
государственную
регистрацию в виде двух
и более лекарственных
препаратов.



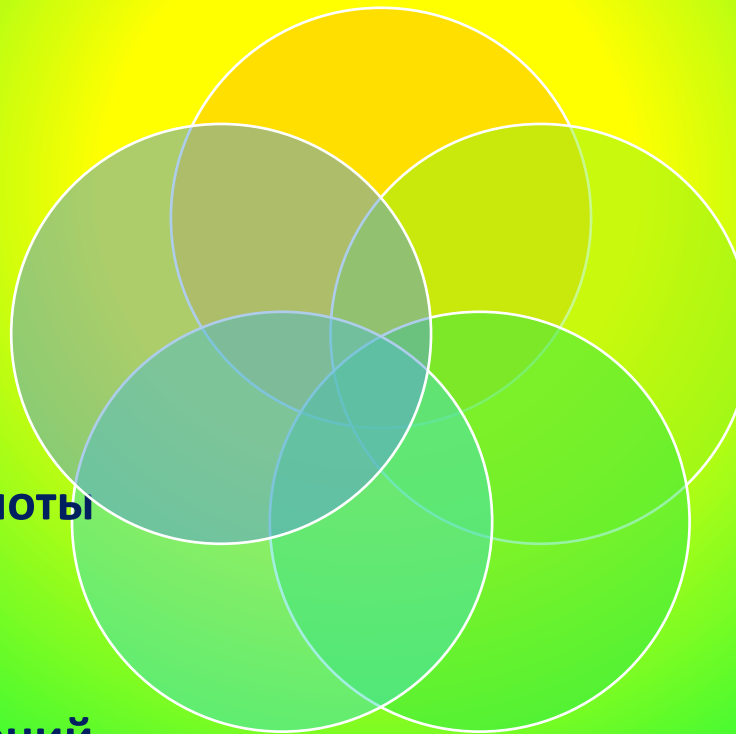
Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (в ред. Федеральных законов [от 01.04.2020 N 98-ФЗ](#), [от 08.03.2022 N 46-ФЗ](#))

Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств

1. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах: законности,

- ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

- объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники,



- соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица,

- независимости эксперта,

Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств (2)

2. Экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя:

- 1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата; (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))
- 2) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и (или) качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства); (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))
- 3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- 4) экспертизу регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. (в ред. Федерального закона [от 27.12.2019 N 475-ФЗ](#))

Статья 15. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств

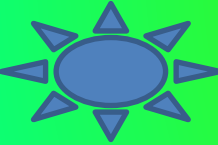
Экспертиза лекарственных средств проводится:

федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов **(далее - экспертное учреждение).** (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

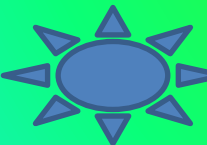
ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16)



Экспертиза лекарственных средств проводится **комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем**, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



Руководитель экспертного учреждения **обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств** в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и **организует подготовку сводного заключения этой комиссии.**

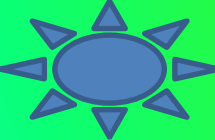


В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (2)

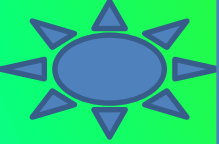


Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения с 01.01.2025 не выдаются.



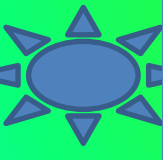
Субъекту обращения лекарственных средств для медицинского применения при его обращении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти за выдачей указанного дубликата направляется выписка из государственного реестра лекарственных средств, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти (пункт 5 статьи 4 Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ).

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (3)



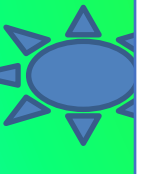
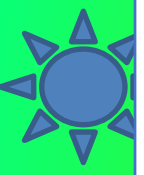
4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребование экспертом у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) экспертным учреждением направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (4)



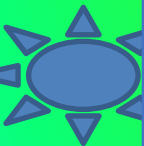
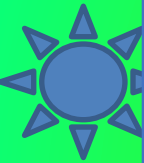
4.1. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос экспертного учреждения **в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем запроса.** Время со дня направления экспертным учреждением в личный кабинет заявителя в единой системе запроса о представлении дополнительных материалов до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (6)



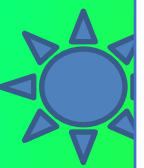
4.2. Если заявителем в соответствии с частью 1.1 статьи 30 или частью 2 статьи 34 настоящего Федерального закона представлена **копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эксперту до оформления результатов экспертизы лекарственного средства представляется копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.** (в ред. Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ)

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (8)

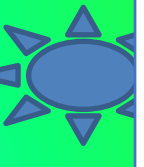


4.3. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе копию заключения или копию сертификата, указанных в части 4.2 настоящей статьи, **в срок, не превышающий ста восьмидесяти рабочих дней со дня получения** экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем подписанного руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи запроса о предоставлении документа. **Время со дня направления экспертным учреждением запроса в личный кабинет заявителя в единой системе до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе копии заключения или копии сертификата, указанных в части 4.2 настоящей статьи, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.** (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (9)



8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, **независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.**

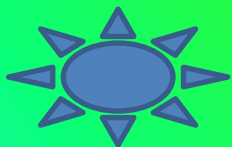


9. **Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.** В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ст.16) (10)



12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), **формы заключений комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**



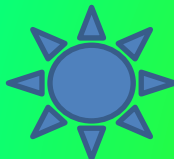
Этапы регистрации лекарственных препаратов

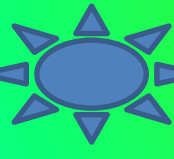
Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

- **Подача заявителем в электронной форме и на бумажном носителе**
- **заявления о государственной регистрации** лекарственного препарата для медицинского применения
- **регистрационного досье** на лекарственный препарат для медицинского применения (предоставляется в форме общего технического документа);
- **копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины;**
- **наличие согласия производителя лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, на проведение инспектирования производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;**
- **сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств или сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных (предоставленных)** уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

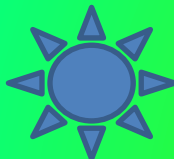
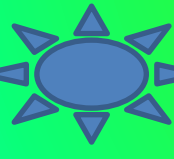
Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

- 
- копию предоставленной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

- 
- проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;
 - проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения

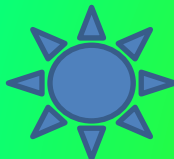
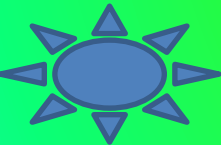
Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

- 
- 16. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации проводятся в Российской Федерации в порядке, установленном статьями 38 - 44 настоящего Федерального закона. **Отчет о проведенных исследованиях включается в состав раздела клинической документации регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения.**
- 

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

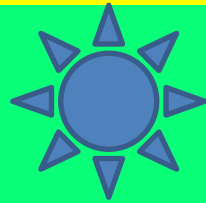
- 
- 
- документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;
 - **Другие документы в соответствии с частями регистрационного досье в формате общего технического документа**

Регистрационное досье (РД)



Регистрационное досье (РД) – комплект документов (в том числе заявление) установленного содержания, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата.

Структура Регистрационного досье (РД)



Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в настоящее время предоставляется **в форме ОТД** и, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждёнными решением Совета Евразийской экономической комиссии № 78 от 03 ноября 2016 г., **содержит 5 модулей:**

Структура Регистрационного досье (РД) (2)

Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в форме ОТД (5 модулей):

I. Административная информация.

II. Резюме Общего технического документа.

III. Качество.

IV. Отчёты о доклинических (неклинических) исследованиях.

V. Отчёты о клинических исследованиях.

Таким образом, формат ОТД в России и ЕАЭС стал соответствовать формату CTD (Common Technical Document), принятому в Европе, США и Японии.

Требования к оформлению документов РД

Все документы должны быть представлены на русском языке или иметь заверенный перевод на русский язык.

Документы заверяются следующим образом:

- документы, выданные официальными уполномоченными органами иностранного государства (СРР, GMP, Лицензия на производство, Доверенность, Договоры), должны быть обязательно легализованы – посредством консульской легализации или через апостиль;

- для лекарственного препарата, произведённого за пределами РФ, необходимо предоставить заключение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг) о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice / GMP);

Требования к оформлению документов РД(2)

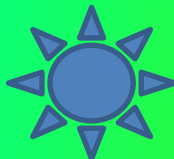
- документы, подготовленные производителем (сертификаты анализа, отчёты по исследованию стабильности), – оригиналы или копии, заверенные подписью уполномоченного лица производителя и печатью;

- отчёты по доклиническим и клиническим исследованиям – предоставляются оригиналы или копии, которые обязательно прошиваются и нумеруются, затем заверяются на последней странице подписью уполномоченного лица и печатью;

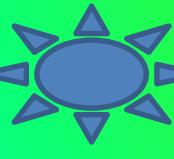
- такие документы, как валидации, описание процесса производства, спецификации и аналитические процедуры – предоставляются копии.

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства



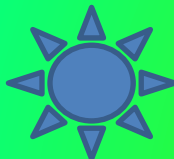
1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата или заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом *соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти* проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье на лекарственный препарат и принимает решение о выдаче задания на проведение:



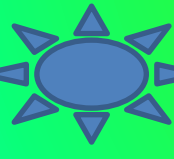
- экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;**

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства



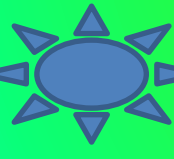
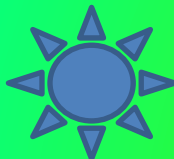
2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью **задание на проведение экспертиз**, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, в личный кабинет заявителя в единой системе - подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о принятом решении о выдаче задания на проведение экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, и в случае необходимости о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии, серии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или об отказе в проведении таких экспертиз с указанием причин отказа. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))



3. В случае выявления отсутствия или недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю посредством единого портала или в его личный кабинет в единой системе запрос об уточнении этой информации, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью (далее - запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти). (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

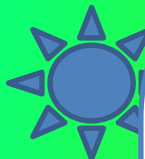
Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства



4. Заявитель обязан направить посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью **ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения** уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем данного запроса. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления посредством единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления заявителем посредством единого портала или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения



Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения:

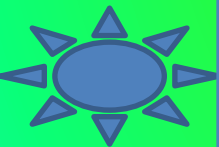
- составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений, подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями, в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе осуществляются **в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней** со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов. (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))
- контроль качества препарата в лаборатории Экспертного учреждения и утверждение Нормативного документа;
- экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения
- утверждение Инструкции по медицинскому применению препарата;

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 27. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата



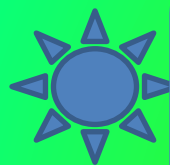
1. В срок, не превышающий **десяти рабочих дней** со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:



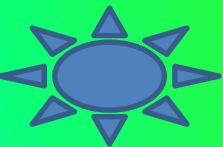
- 1) осуществляет оценку заключений комиссии экспертов для определения соответствия заданию на проведение этих экспертиз; (в ред. Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ)
- 2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 28. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата



- принятие решения МЗ РФ о регистрации препарата, его включении в Государственный реестр лекарственных средств и **выпуска регистрационного удостоверения (РУ).**



1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается **бессрочно**, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, **выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.**
2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока **выдается бессрочное регистрационное удостоверение** лекарственного препарата при условии **подтверждения его государственной регистрации.**

Этапы регистрации лекарственных препаратов.

Статья 28. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

Часть 4 статьи 28 действует до 01.01.2026 (пункт 24 статьи 1 Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ).

4. В случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по заявлению в письменной форме держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченного ими другого юридического лица о **выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней** со дня поступления заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата



❖ **1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата** в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий **сорока рабочих дней** со дня направления посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе **заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата**, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

❖ Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3.7 статьи 71 настоящего Федерального закона (*применяются с 01.01.2025.*

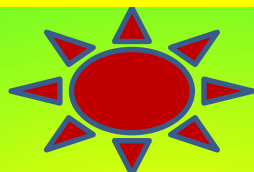
Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения с 01.01.2025 не выдаются).

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата



❖ **2. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата направляется посредством единого портала** в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе **не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и не позднее окончания срока его действия.** *(применяются с 01.01.2025 применяются с 01.01.2025. Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения с 01.01.2025 не выдаются.*

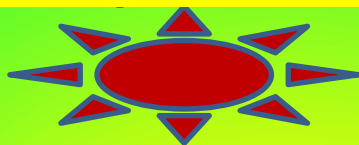
Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата



❖3. **Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата** на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с требованиями статьи 64 настоящего Федерального закона.

❖9. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий **тридцати рабочих дней**. (в ред. Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ)

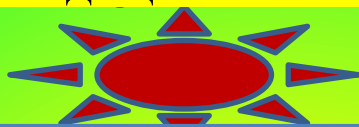
Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата



14. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

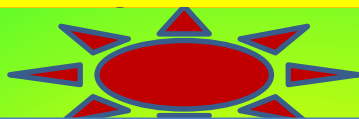
15. Допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения. (в ред. Федерального закона [от 02.08.2019 N 297-ФЗ](#))

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



1. **В целях внесения изменений** в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) направляет посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью **заявление о внесении таких изменений** по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. *(применяются с 01.01.2025. Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения с 01.01.2025 не выдаются.)*

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



1.4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству **в течение десяти рабочих дней** со дня поступления соответствующей информации размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" **сведения о необходимости внесения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в отношении сведений о показаниях для применения и противопоказаниях для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата** и направляет подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью **уведомление в личный кабинет заявителя** в единой системе, а также в личные кабинеты заявителей в единой системе, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов (или уполномоченных ими других юридических лиц). (в ред. Федеральных законов [от 27.12.2019 N 475-ФЗ](#), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



1.5. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (или уполномоченные ими другие юридические лица), которые являются взаимозаменяемыми, **обязаны направить в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти подписанные усиленными квалифицированными электронными подписями заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении сведений, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, в течение сорока рабочих дней** со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) информации, указанной в части 1.4 настоящей статьи. Данное требование не распространяется на случаи внесения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в отношении новых показаний для применения лекарственного препарата на основании результатов соответствующих исследований. (в ред. Федеральных законов [от 27.12.2019 N 475-ФЗ](#), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



4. В течение пяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти: (в ред. Федерального закона от 30.01.2024 N 1-ФЗ)

- 1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;**
- 2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз лекарственного средства или об отказе в их проведении;**
- 3) направляет в личный кабинет заявителя в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа. (в ред. Федеральных законов от 22.12.2014 N 429-ФЗ (ред. от 13.07.2015), от 30.01.2024 N 1-ФЗ)**

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня направления посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями заключений комиссий экспертов по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения; (в ред. Федерального закона [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения



3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата в случае изменения сведений, содержащихся в нем, путем направления заявителю посредством единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе выписки из государственного реестра лекарственных средств, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью. (в ред. Федеральных законов [от 22.12.2014 N 429-ФЗ](#) (ред. от 13.07.2015), [от 30.01.2024 N 1-ФЗ](#))

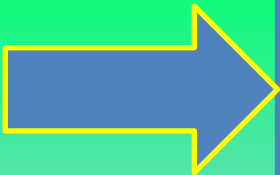
9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Срок, на который выдаётся регистрационное удостоверение:



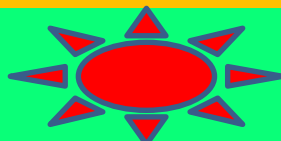
Регистрационное удостоверение

лекарственного препарата с
указанием лекарственных
форм и дозировок **выдается
бессрочно, за исключением**
регистрационного
удостоверения
лекарственного препарата,
выдаваемого со сроком
действия пять лет, на впервые
регистрируемые в Российской
Федерации лекарственные
препараты



По истечении указанного
срока **выдается бессрочное**
регистрационное
удостоверение
лекарственного препарата
при условии подтверждения
его государственной
регистрации.

Единые правила регистрации Евразийского экономического союза (ЕАЭС)



❖ Раньше препараты в странах ЕАЭС регистрировались только по национальным правилам. Это вынуждало фармпроизводителя, который собирался торговать по всему Союзу, изучить регуляторные требования пяти государств-членов, подготовить пять досье на одно и то же лекарство, заплатить за столько же лабораторных экспертиз – фактически за то же самое – и тратить излишне много времени на регистрационные процедуры.

❖ Теперь согласно праву Союза достаточно получить экспертный отчет в одной из стран ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы, иметь регистрационные удостоверения лекарственного препарата и возможность свободной торговли на всем союзном пространстве.

❖ При этом полномасштабная работа по регистрации с использованием единой информационной системы Союза началась со второй половины 2018 года.

Единые правила регистрации Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (2)



- ❖ С января 2021 года фармпроизводители обязаны регистрировать свою продукцию только по союзным требованиям.
- ❖ До конца 2025 года все зарегистрированные по правилам национального законодательства лекарства должны быть приведены в соответствие с нормами ЕАЭС.



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер

Дата регистрации: 18.03.2010

Дата оформления регистрационного
удостоверения

18.03.2010

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

**2. Название лекарственного средства
(оригинальное название, если имеется)**

Стелланин®

**3. Международное непатентованное
название или другое (если имеется)**

Диэтилбензимидазолия трийодид

4. Код АТХ

R02AA20

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

1,3-диэтилбензимидазолия трийодид 40 мг, вспомогательные вещества (калия
йодид 3 мг, повидон [поливинилпирролидон] медицинский низкомолекулярный
160 мг, этанол [спирт этиловый] 95% до 1 мл)

6. Лекарственная форма

капли для приема внутрь и местного применения

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)

40 мг/мл

Первичная упаковка, количество доз в упаковке,
комплектность упаковки

флакон-капельницы темного стекла 25 мл N1;
флаконы темного стекла 25 мл N1

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска

По рецепту

Особенности применения

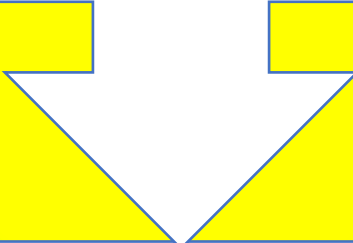
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

1. Название, адрес юридического лица,
осуществляющего завершающие стадии
производства и серийный выпуск
лекарственного средства

ООО "Фармстандарт" Россия
140000 Московская область, г. Алабуха, ул.
Космонавта, д.2

Статья 46. Маркировка лекарственных средств

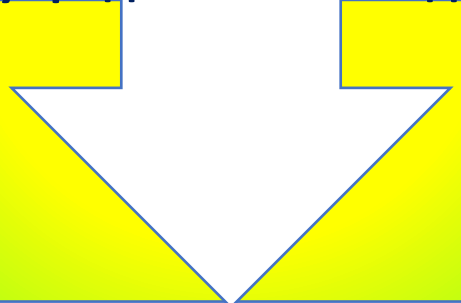
1. Лекарственные препараты, прошедшие государственную регистрацию в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:



1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

Статья 46. Маркировка лекарственных средств (2)

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.



2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

Статья 46. Маркировка лекарственных средств (3)

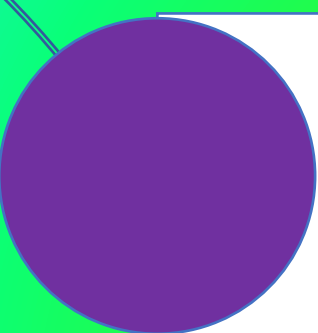
3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

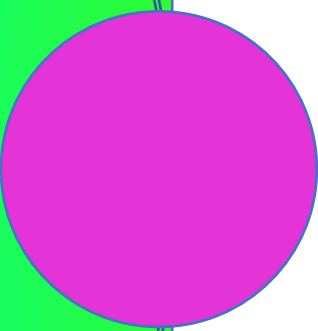
5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

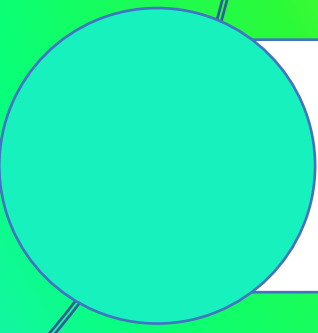
Статья 46. Маркировка лекарственных средств (4)



7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: **"Продукция прошла радиационный контроль"**.



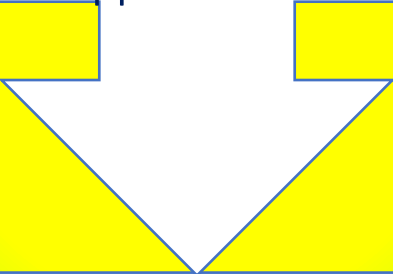
8. На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".



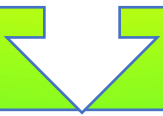
9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

Статья 46. Маркировка лекарственных средств (5)

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.



11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".



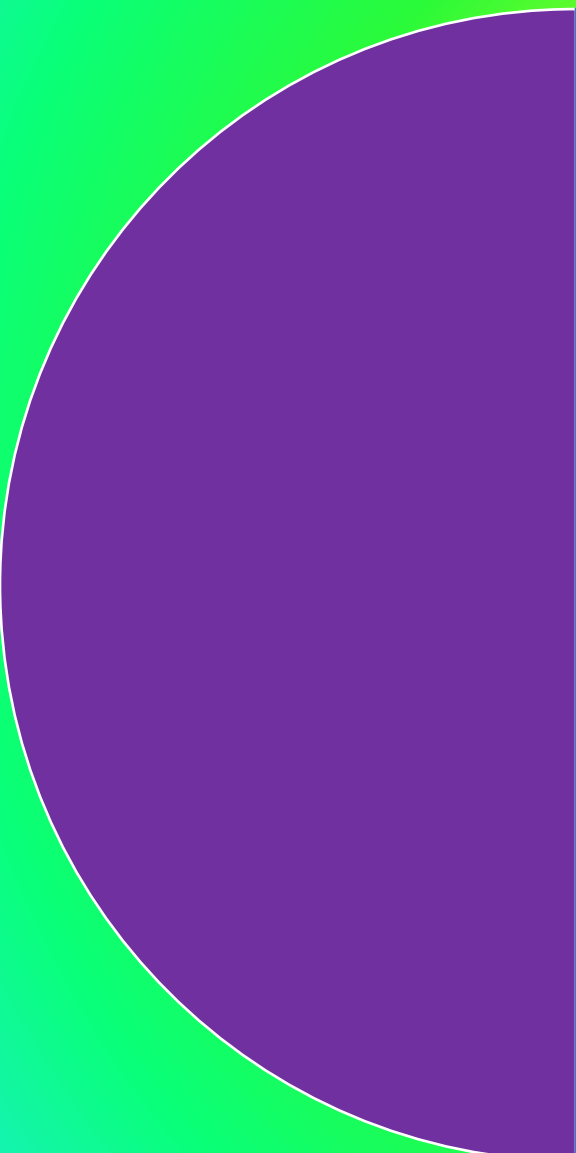
12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

Маркировка лекарственных средств

- **Маркировка** — это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.
- **Маркировка ЛС** включает: текст, рисунок и информационные знаки

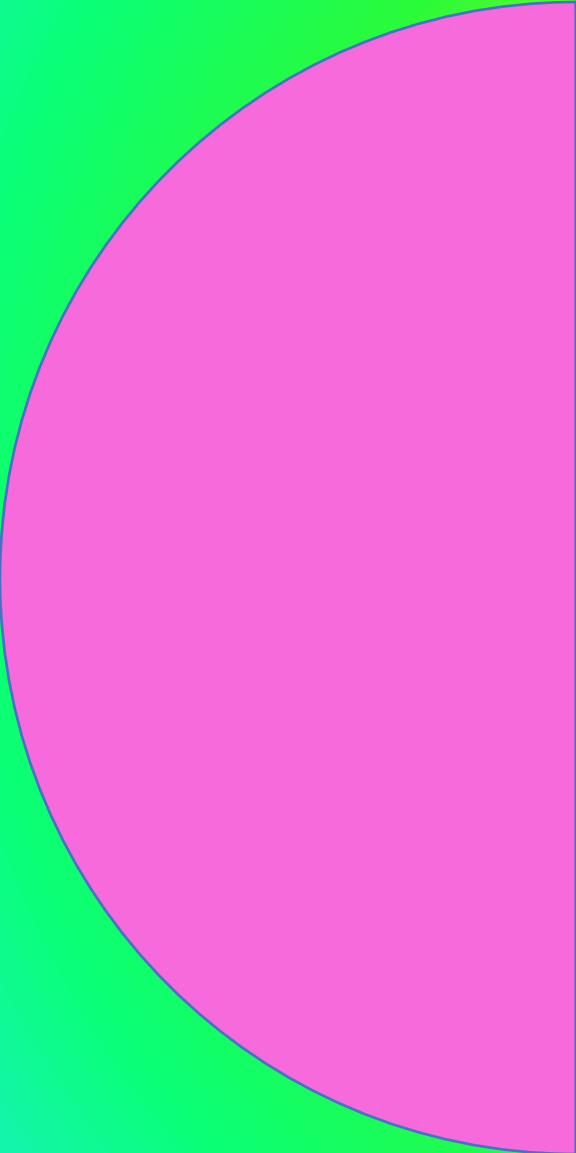


Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения



1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (2)



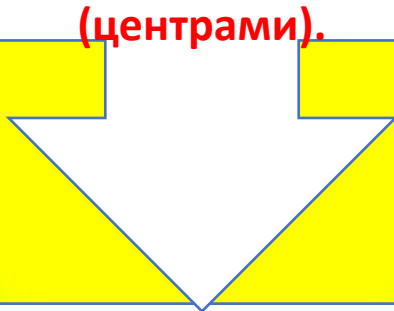
2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (3)

4. В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (4)

5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).



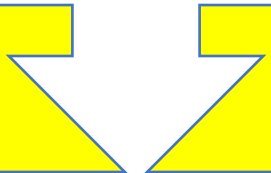
6. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (5)

7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 настоящей статьи, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

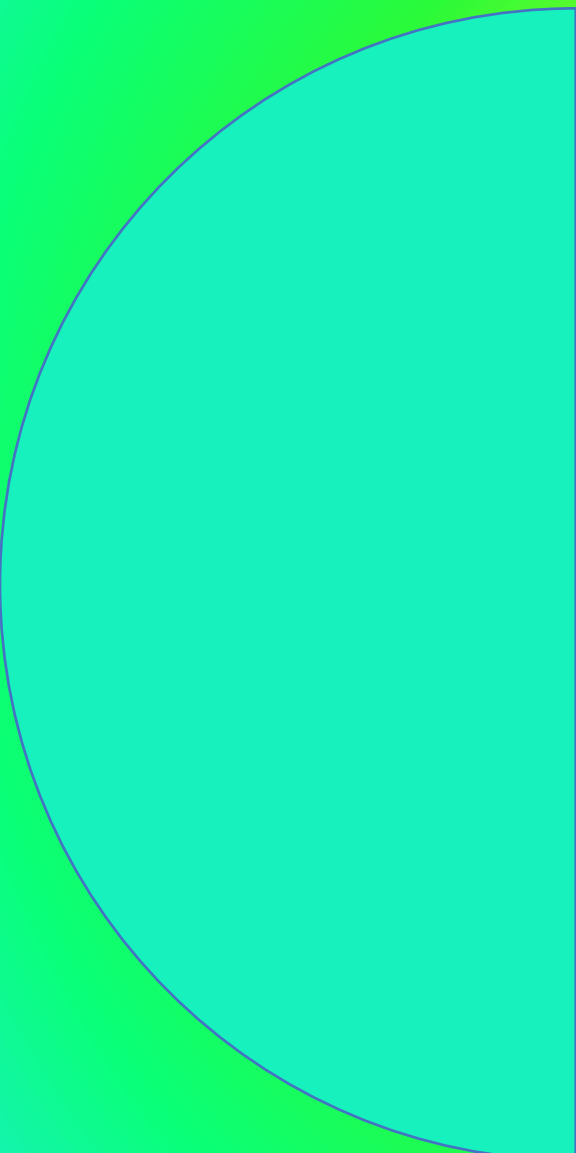
Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (6)

8. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 5 и 6 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

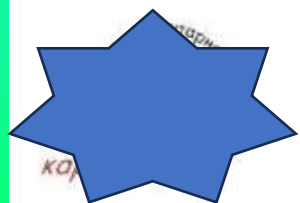


9. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение предусмотренного частью 7 настоящей статьи разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частями 3 и 3.1 статьи 47 настоящего Федерального закона.

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения (7)

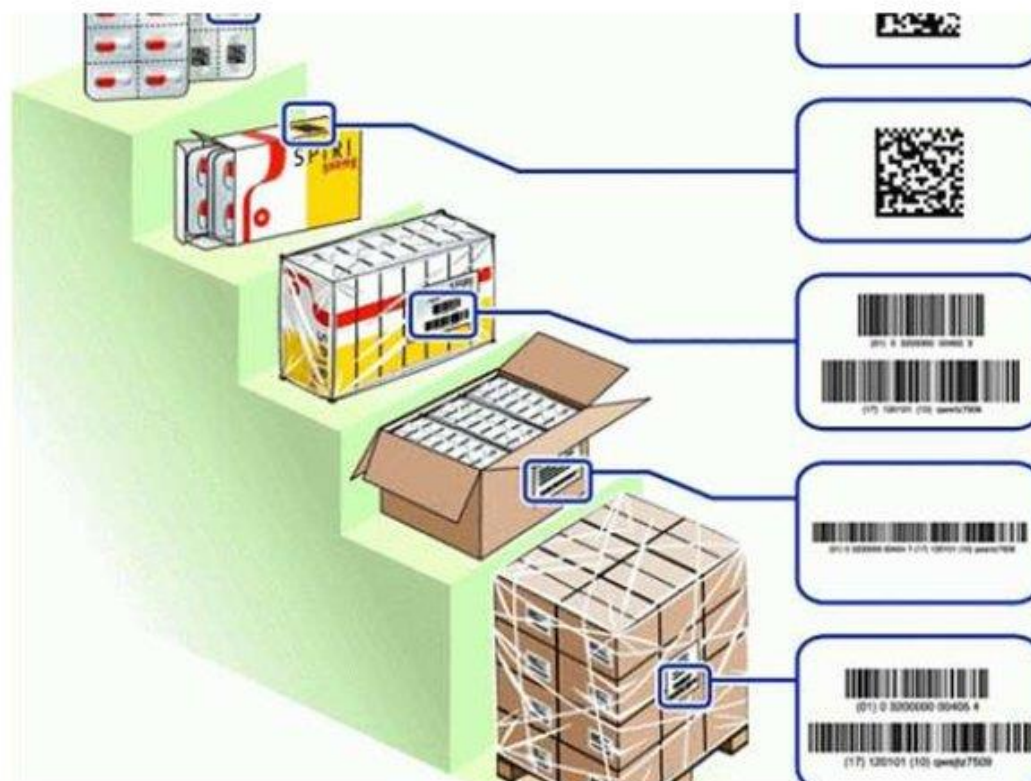


10. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.



Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Введение понятия «система мониторинга движения ЛП для МП» – федеральная государственная информационная система МДЛП для МП от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении ЛП для МП средств идентификации



Глава 14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ. СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

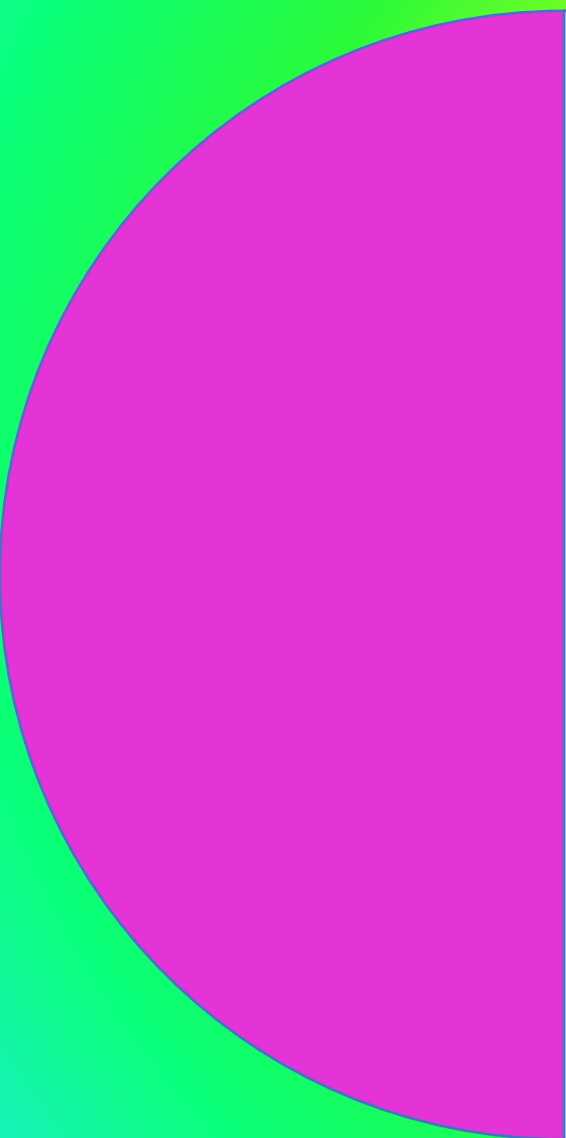
4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, **наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации**, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, высокотехнологичных лекарственных препаратов, которые произведены малыми сериями, состоят из одной или нескольких доз высокотехнологичного лекарственного препарата, предназначены для конкретного пациента, имеют короткий срок годности (до девяноста календарных дней) и (или) температурный режим хранения и транспортирования минус 60 градусов Цельсия или ниже, пиявок медицинских и газов медицинских. Для лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" средство идентификации наносится на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку.

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (2)

10. Производитель лекарственных средств, держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или представительство иностранной организации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, на территории Российской Федерации, зарегистрированные в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и представившие в нее сведения о нанесении средств идентификации на упаковки лекарственных препаратов, наряду с информацией, указанной в части 9.4 настоящей статьи, получает содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информацию ограниченного доступа о сериях и партиях этих лекарственных препаратов безвозмездно и вправе осуществлять самостоятельно или поручать обработку такой информации только в собственных интересах. При этом доступ к такой информации или результатам ее обработки имеет только данный субъект обращения лекарственных средств или лицо, которому он поручил обработку. Состав предоставляемой в соответствии с настоящей частью информации определяется Правительством Российской Федерации.

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (3)



11. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в частях 4 и 7 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

 GTIN (01): 01234567890123
LOT (10): AA11BB
EXP (17): 112916
Serial (21): 1a2b3c4d

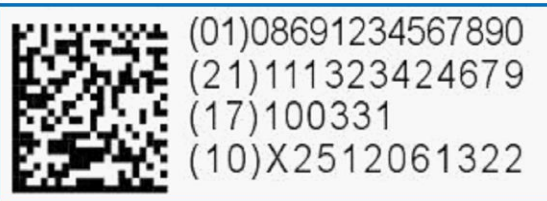
PRESS
TABLETS
THROUGH
FROM OTHER SIDE

PRESS
TABLETS
THROUGH
FROM OTHER SIDE

342mg
Ibuprofen

Система отслеживания медицинской продукции

Маркировка каждой упаковки уникальным
кодом в формате **Data-matrix**



Структура и состав кода:

(01) – GTIN: Global Trade Item Number

(21) – SN: Serialization Number

(17) – XD: Expiration Date

(10) – BN: Batch Number



www.esm-system.eu

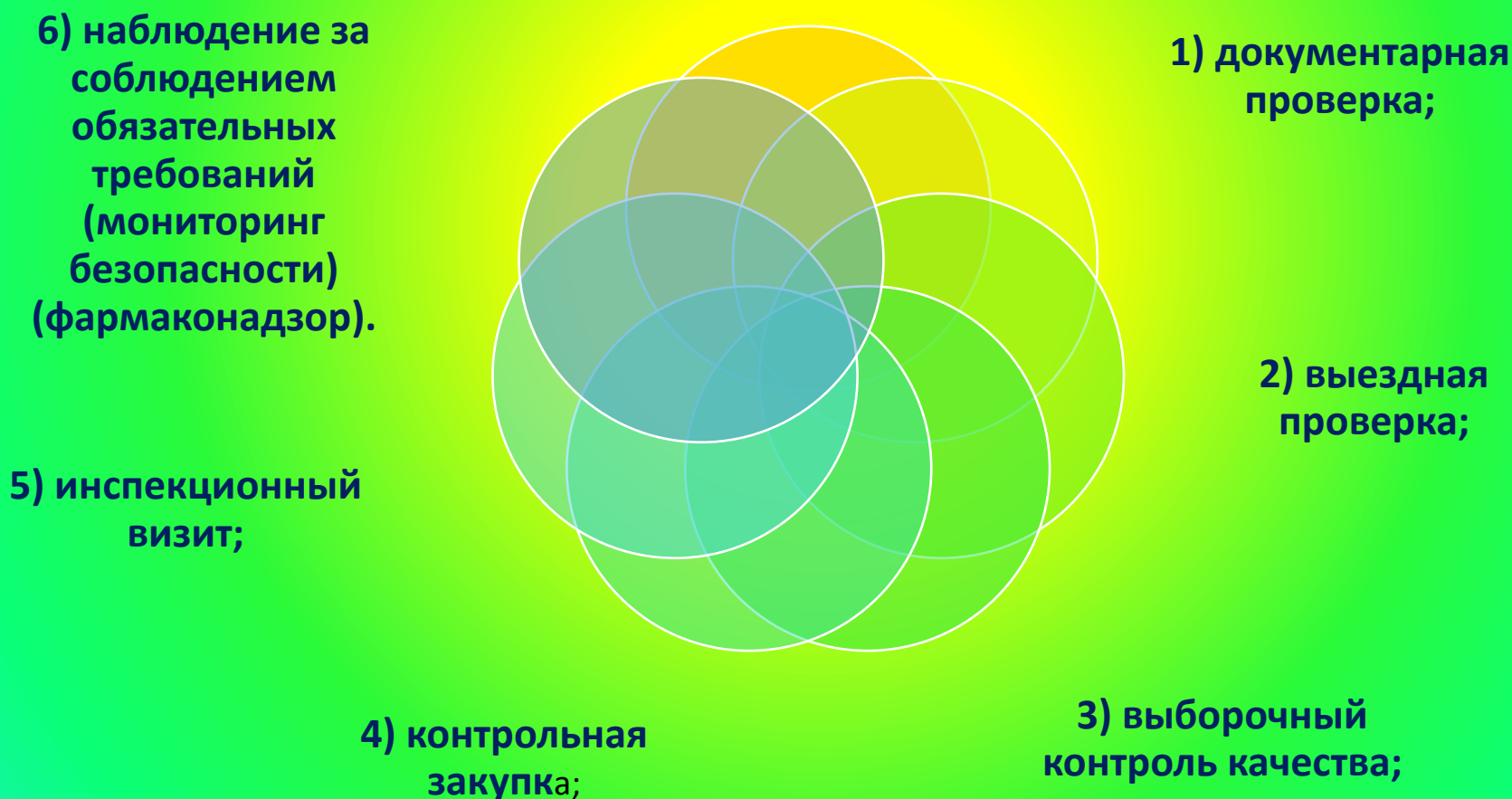
LOT: 2500041900008
BATCH: AXC200048
EXPIRY: 291200 DMC 9021
SERIAL: 61367234007804321901

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Глава 4. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (в
ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)**

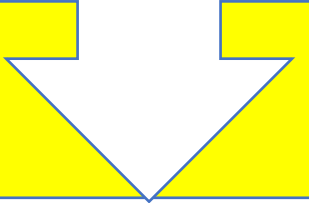
Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в ред. Федерального закона [от 11.06.2021 N 170-ФЗ](#))

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

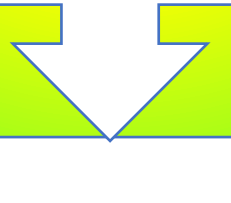


Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в ред. Федерального закона [от 11.06.2021 N 170-ФЗ](#))

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств регулируются Федеральным законом [от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ](#) "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

A large white arrow pointing downwards, centered between the first and second text blocks.

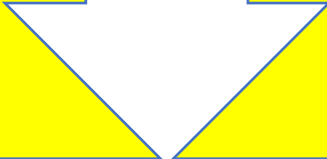
5. Внеплановый выборочный контроль качества проводится в том числе на основании программы проверок.

A large white arrow pointing downwards, centered between the second and third text blocks.

6. Плановый выборочный контроль качества **не проводится.**

Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в ред. Федерального закона [от 11.06.2021 N 170-ФЗ](#))

7. По результатам выборочного контроля качества наряду с решениями, предусмотренными Федеральным законом [от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ](#) "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на осуществление выборочного контроля качества, принимаются следующие решения:



1) **о дальнейшем гражданском обороте серии**, партии соответствующего лекарственного средства в случае подтверждения по результатам проведенных испытаний соответствия качества лекарственного средства установленным требованиям;



2) **об изъятии из гражданского оборота серии**, партии соответствующего лекарственного средства в случае выявления по результатам проведенных испытаний несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям;

Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в ред. Федерального закона [от 11.06.2021 N 170-ФЗ](#))

3) **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.**

Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Статья 9.1. Программа проверок (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

1. В целях организации выборочного контроля качества лекарственных средств **формируется программа проверок.**

2. Для целей реализации программы проверок производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в отношении лекарственных средств для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в порядке, составе и объеме, установленных указанными федеральными органами исполнительной власти в отношении лекарственных средств для медицинского применения и в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения соответственно.

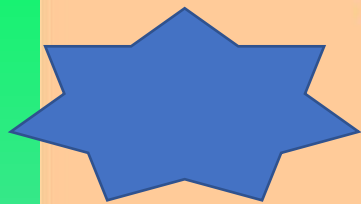
Статья 9.1. Программа проверок (в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

3. Программа проверок формируется на календарный год в срок до 30 декабря года, предшествующего году проведения выборочного контроля.

4. В случае наступления событий, указанных в подпунктах "б" и "в" пункта 2 части 6 настоящей статьи, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, при необходимости вносятся соответствующие изменения в программу проверок.

5. В программу проверок могут включаться мероприятия с учетом нарушений, выявленных в рамках контрольных (надзорных) мероприятий за предыдущий календарный год.

**СЕРТИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ.
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ**



Стандартизация и сертификация

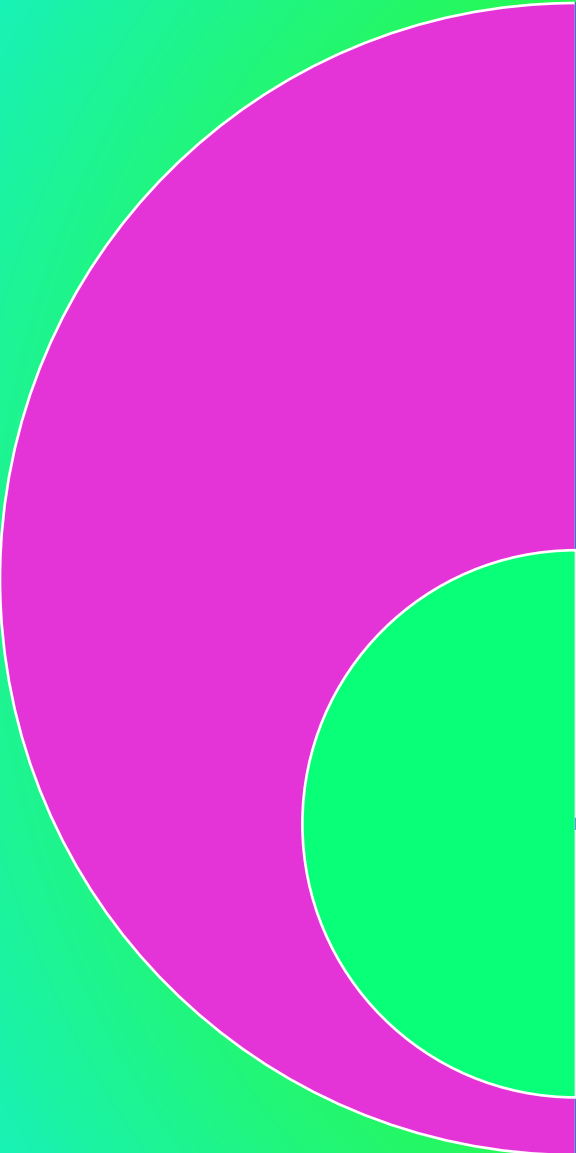


Сертификация — процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям.

Сертификация - форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 №65-ФЗ).

Часто отождествляют сертификацию и лицензирование. Лицензия — это право (разрешение) на осуществление какой-либо деятельности, сертификат на услуги — документ, подтверждающий, что качество услуг соответствует определённым требованиям.

Сертификация



Сертификация- форма осуществления органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Цели сертификации

Главная цель сертификации - защита прав и интересов потребителей, проведение единой государственной политики в области обеспечения населения.

Система сертификации медицинских изделий направлена на достижение следующих целей:

- содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
- содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;
- защита потребителя от недобросовестного изготовителя;
- контроль безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья;
- подтверждение показателей качества продукции.

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Сертификация продукции осуществляется в следующем порядке:

- подача заявки на сертификацию;

- рассмотрение и принятие решения по заявке;

- отбор, идентификация образцов и их испытания;

- проверка производства (если предусмотрена схемой сертификации);

- анализ полученных результатов, принятие решения;

- возможности выдачи сертификата;

- выдача сертификата соответствия;

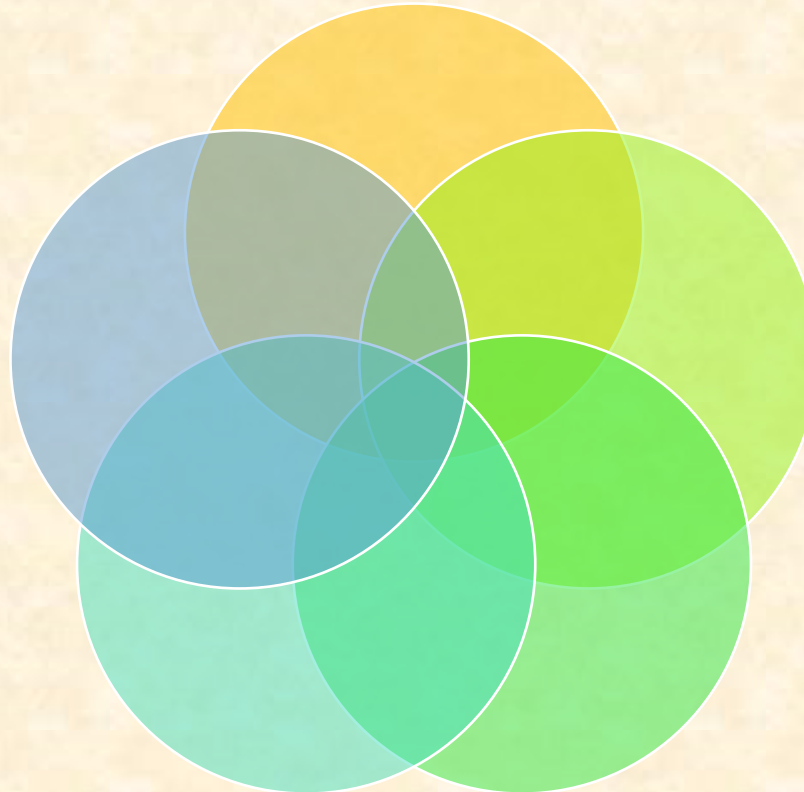
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в соответствии со схемой сертификации.

СПОСОБЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

В качестве **способов доказательства** используют:

- **рассмотрение
заявки-декларации**
(с прилагаемыми
документами).

- **инспекционный
контроль**
(предусмотрен в
большинстве схем,
его проводят после
выдачи
сертификата);



- **испытание;**

- **проверку
производства**
(применяется
тогда, когда для
оценки качества
необходим анализ
технологического
процесса);

Принципы сертификации

[http://www.medexpert.ru/document](http://www.medexpert.ru/document/certification/27/)

[/certification/27/](http://www.medexpert.ru/document/certification/27/)

Информирование
всех участников
сертификации

Открытость системы
сертификации для
участия в ней

Наличие законодательной
основы сертификации

Гармонизация правил и
рекомендаций по
сертификации

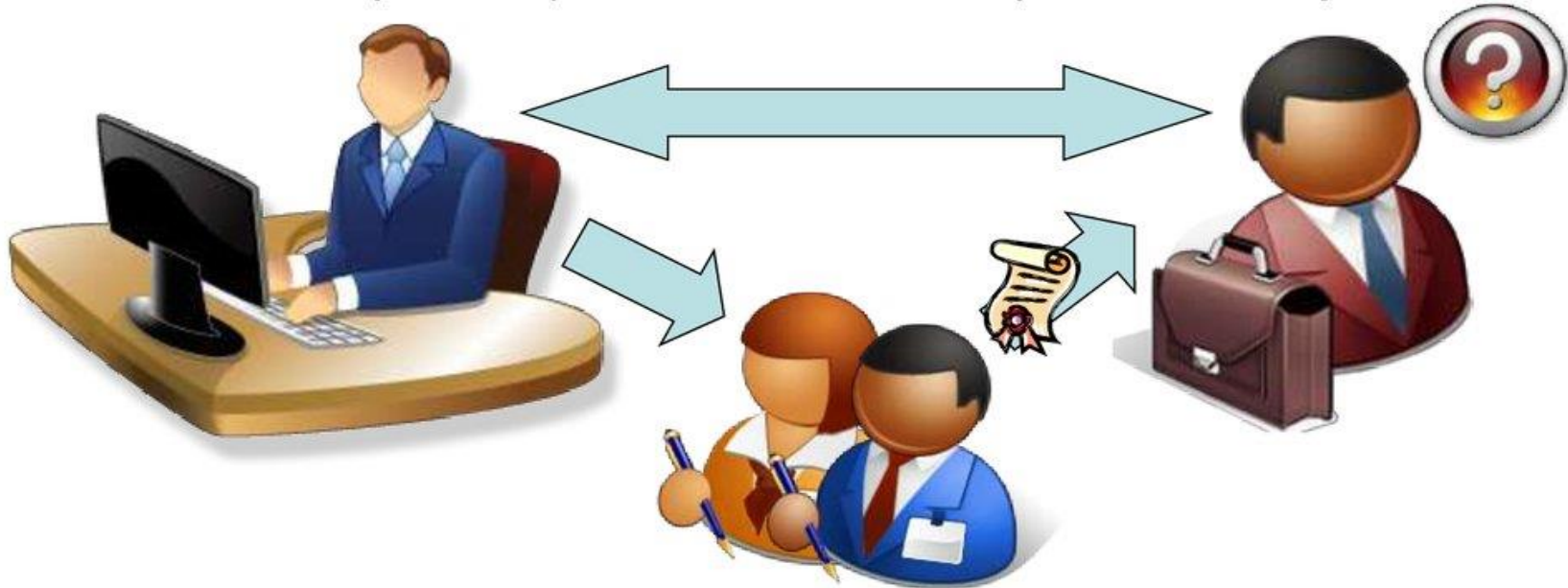
Компетентность и
независимость органов по
сертификации

Добровольность заявителя

Стороны сертификации

Первая сторона – разработчик, изготовитель, продавец.

Вторая сторона – заказчик, потребитель, покупатель.



Третья сторона – лицо, или орган, признаваемые независимыми от участвующих сторон

Виды сертификации

1. По заинтересованности сторон сертификация бывает:

Национальная система сертификации

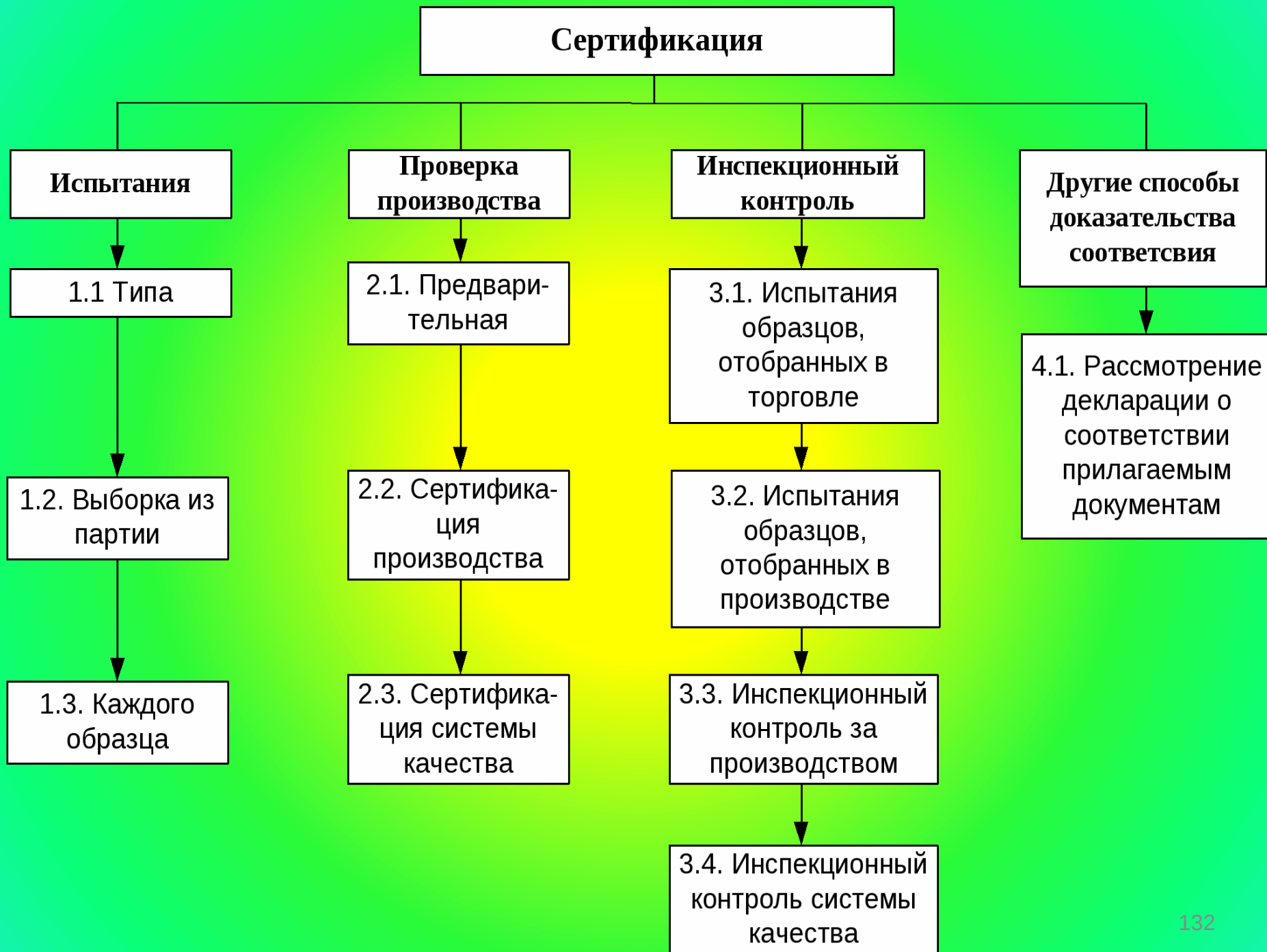
создается на национальном уровне
правительственными и неправительственными организациями.
В качестве национального органа по сертификации в РФ определен
Госстандарт России.

Региональная международная система сертификации

создается на уровне некоторых стран одного региона, например в рамках Европейской экономической комиссии ООН на региональном уровне функционирует около ста систем и соглашений по сертификации

Международная система сертификации

создается на уровне ряда стран из любых регионов мира
правительственной международной организацией.





Порядок проведения сертификации продукции

1. Подача заявки на сертификацию в ОС, рассмотрение и принятие решения по заявке;

2. Отбор, идентификация образцов и их испытания;

3. Проверка производства;

4. Анализ полученных результатов, принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;

5. Выдача сертификата соответствия и лицензии на применение знака обращения на рынке (знака соответствия);

6. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

Декларирование соответствия – форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии – документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов

Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации установленным требованиям.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.



Декларирование соответствия

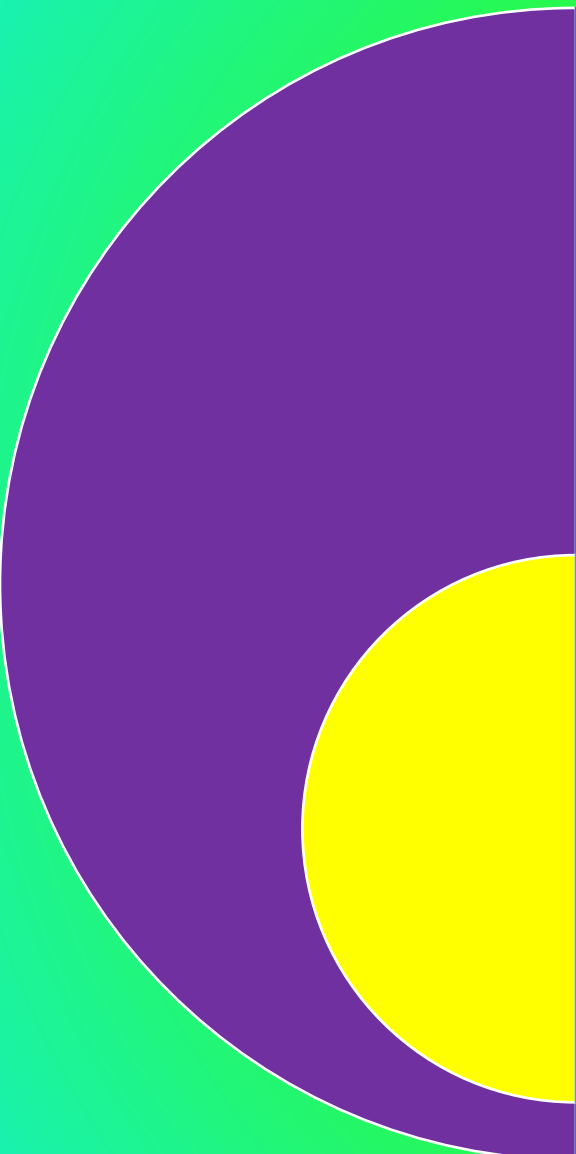
Декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларирование соответствия - это альтернативная система подтверждения качества продукции со стороны продавца или производителя.

Декларирование соответствия товаров мало отличается от процедуры обязательной сертификации. Единственное существенное отличие заключается в том, что при декларировании именно на заявителе лежит ответственность за полноту и правдивость указанной информации на заявленный товар.

Обязательное подтверждение осуществляется в формах принятия декларации о соответствии и обязательной сертификации.

При сертификации подтверждение соответствия осуществляется независимой стороной - органом по сертификации, а при декларировании подтверждение соответствия проводит производитель или поставщик.



Декларация о соответствии – это документ, в котором изготовитель, продавец или исполнитель удостоверяет, что поставляемая, продаваемая им продукция или оказываемая услуга (далее – продукция) соответствует требованиям, предусмотренным для обязательной сертификации или услуги.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации **во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.**

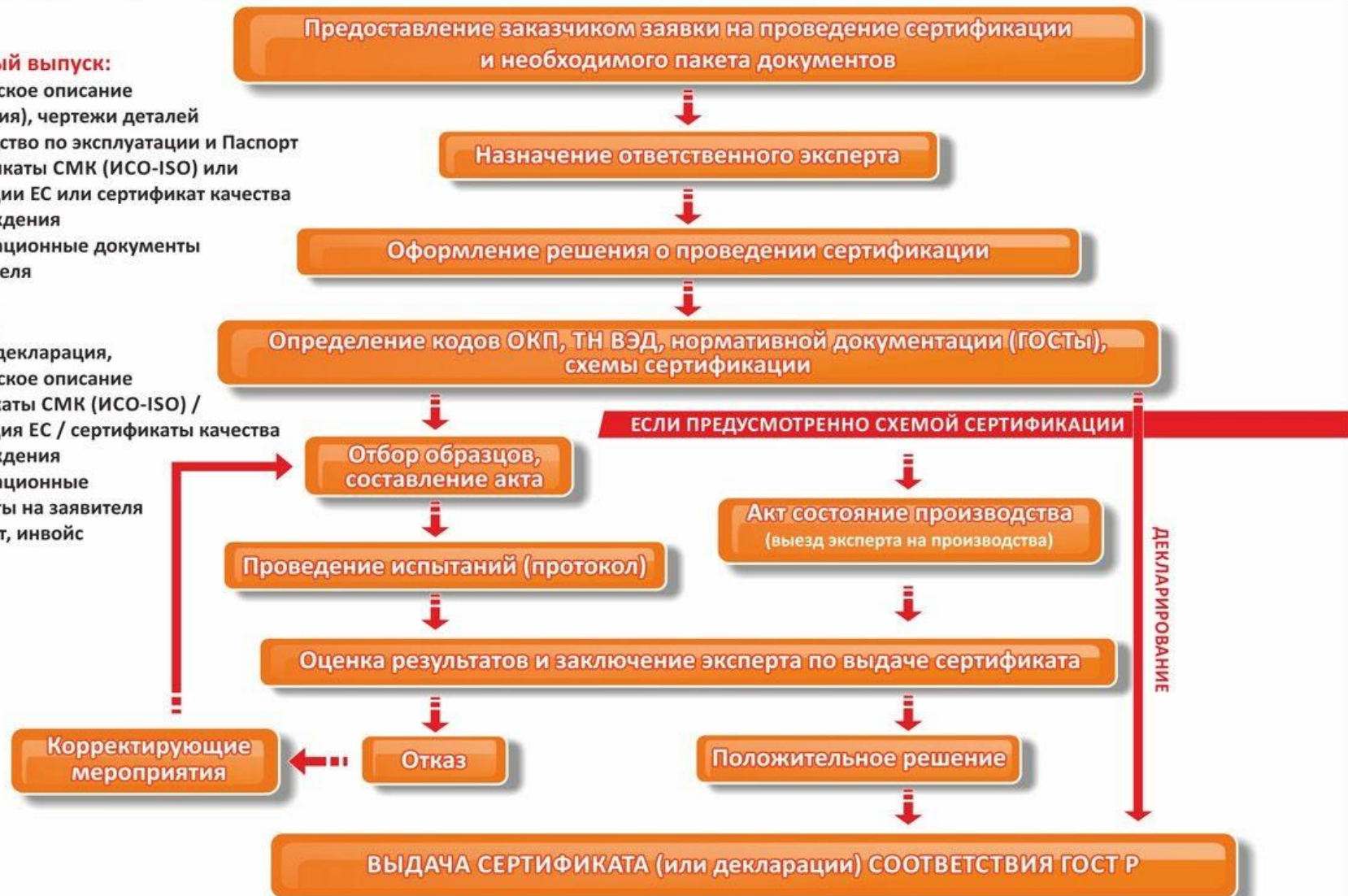
ПОРЯДОК ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ГОСТ Р

Серийный выпуск:

- Техническое описание
- ТУ (Россия), чертежи деталей
- Руководство по эксплуатации и Паспорт
- Сертификаты СМК (ИСО-ISO) или декларации ЕС или сертификат качества происхождения
- Регистрационные документы на заявителя

Партия:

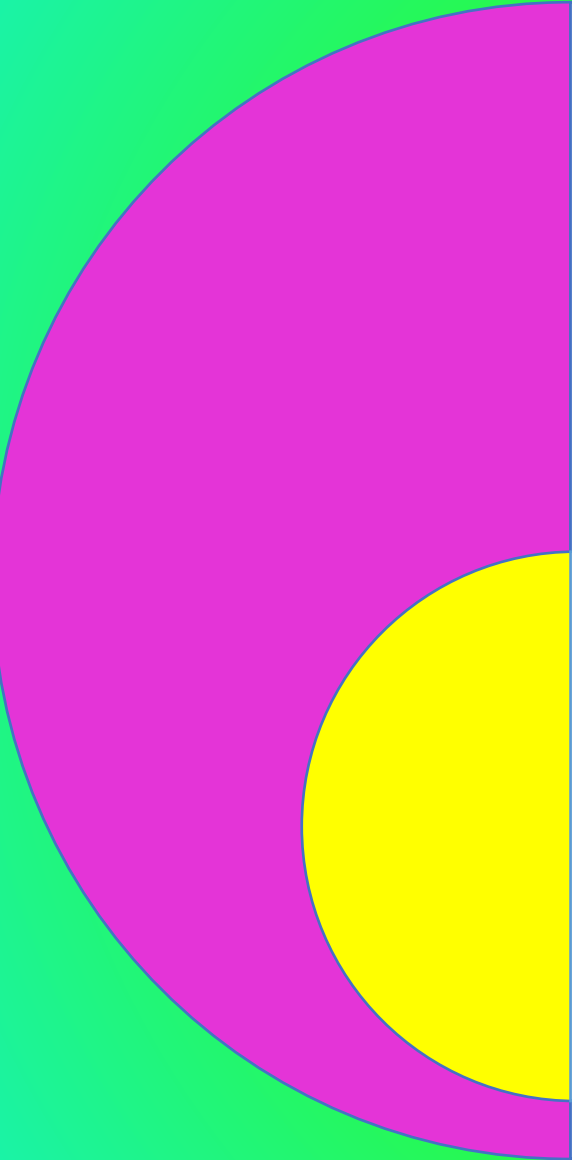
- Заявки-декларация,
- Техническое описание
- Сертификаты СМК (ИСО-ISO) / декларация ЕС / сертификаты качества происхождения
- Регистрационные документы на заявителя
- Контракт, инвойс



Порядок проведения сертификации

Основные этапы:

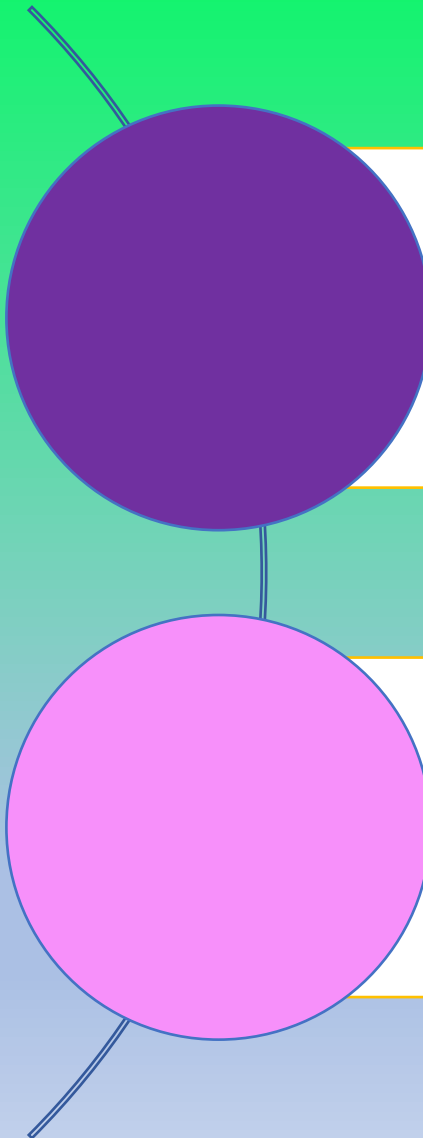
- подача заявки на сертификацию
- рассмотрение и принятие решения по заявке
- отбор, идентификация образцов и их испытания
- проверка производства (если предусмотрена схемой сертификации)
- анализ полученных результатов, принятие решения о возможности выдачи сертификата
- выдача сертификата и лицензии (разрешения) на применение знака соответствия
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в соответствии со схемой сертификации



Наметившаяся в России тенденция сокращения перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, будет способствовать **расширению добровольной сертификации, являющейся рыночным инструментом борьбы с контрафактной продукцией.**

Сертификаты соответствия на ту или иную **продукцию** выдаются **органами по сертификации**, имеющими соответствующую **аккредитацию** - разрешение выдавать сертификаты соответствия, на основе представленных им документов на продукцию, основным из которых является **протокол испытания.**

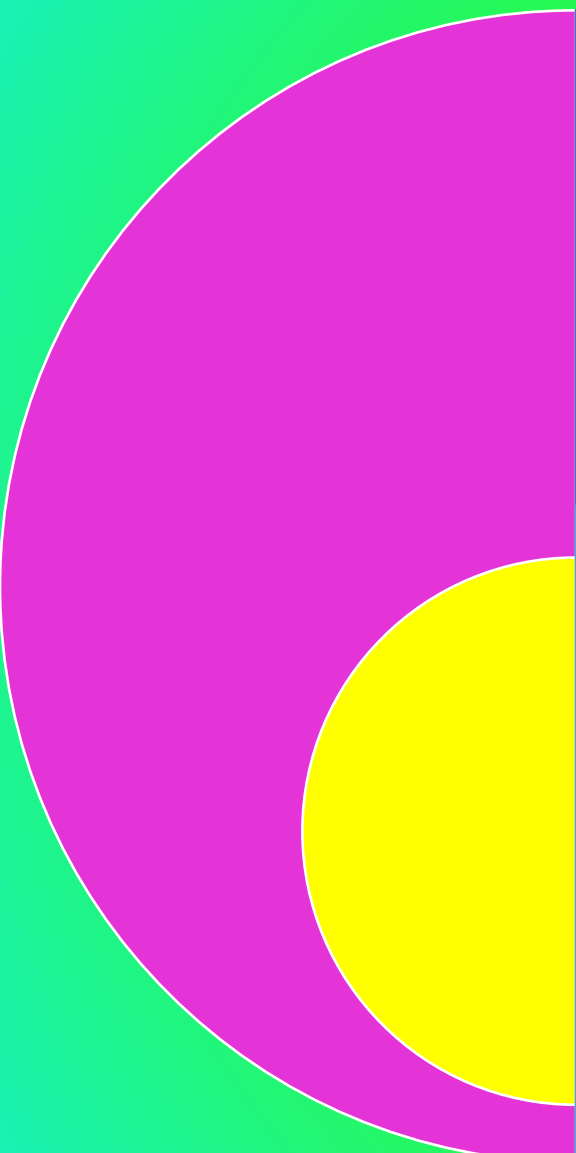
СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

A diagram consisting of two circles, one purple and one pink, connected by a thin blue line. The purple circle is positioned above the pink circle, and the line connects their bottom centers. The circles are partially cut off by the left edge of the slide.

Перед началом продажи медицинских изделий необходимо провести оценку их соответствия актуальным требованиям законодательства. Разрешительные документы гарантируют высокое качество продукции, ведь от этого зависит жизнь и здоровье пациентов.

Сертификация медицинских изделий — процедура проверки, которую осуществляют уполномоченные органы (центры) по заявлению производителей или импортеров товаров.

Сертификация и декларирование медицинских изделий



С целью подтверждения соответствия товара определенному уровню качества, указанному в НТД, проводится сертификация и декларирование соответствия.

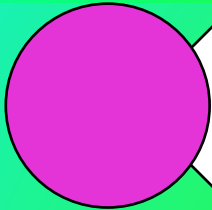
Объекты сертификации определяются
Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 04.07.2020) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"

ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

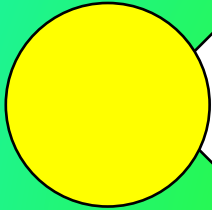


2545 Изделия
медицинские, санитарно-
гигиенические и
предметы ухода за
больными неформовые -
Исключен.

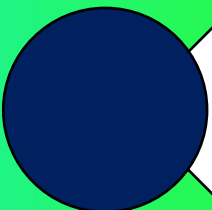
Сертификация медицинских изделий



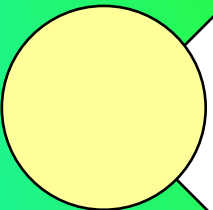
Проводится в соответствии с ФЗ РФ «О сертификации продукции и услуг».



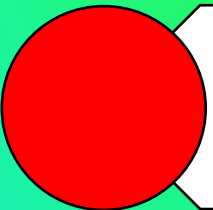
Система сертификации товаров включает две взаимосвязанных части:



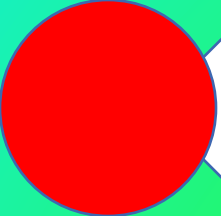
сертификация соответствия производства (систем качества) - соответствие требованиям международных правил организации, стандартов подтверждается компетентной организацией, прошедшей соответствующую аккредитацию;



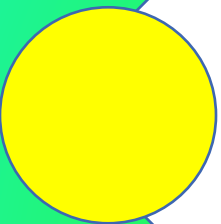
сертификация соответствия товара - подтверждение соответствия товара требованиям, установленным в НД.



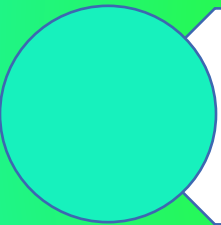
Сертификацию медицинской техники осуществляют Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры).



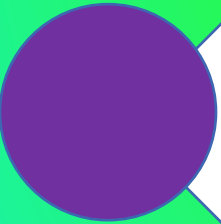
Сертификационным испытаниям подвергают МТ, прошедшие приемные и сдаточные испытания и регистрацию.



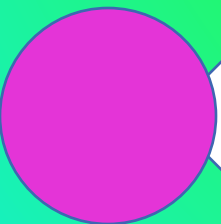
Оценку соответствия продукции установленным требованиям осуществляет эксперт органа по сертификации после анализа протоколов испытаний (выданных испытательными лабораториями), оценки производства, сертификации производства и изучения других документов о соответствии продукции.



На основании экспертного заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата, оформляет и регистрирует его.



Срок действия сертификата на МТ устанавливается соответствующим техническим регламентом.



Запись о проведенной сертификации с указанием номера и даты выдачи сертификата делают в технической и товарно-сопроводительной документации.

Оборудование, подлежащее обязательной сертификации

Изделия, применяемые в медицине, принято классифицировать в зависимости от величины потенциальной опасности:



1 класс (пониженная степень риска) — микроскопы, медицинские весы;



2а класс (средняя степень риска) — лабораторная аппаратура;



2б класс (повышенная степень риска) — дефибрилляторы, кардиоанализаторы;



3 класс (высокая степень риска) — эндопротезы.

Обязательной проверке качества и безопасности подлежат следующие изделия:



медицинская техника;



хирургические имплантаты;



терапевтические и диагностические приборы;



медицинские наборы;



контрольно-измерительная аппаратура;



материалы, применяемые в хирургии;



медицинские инструменты;



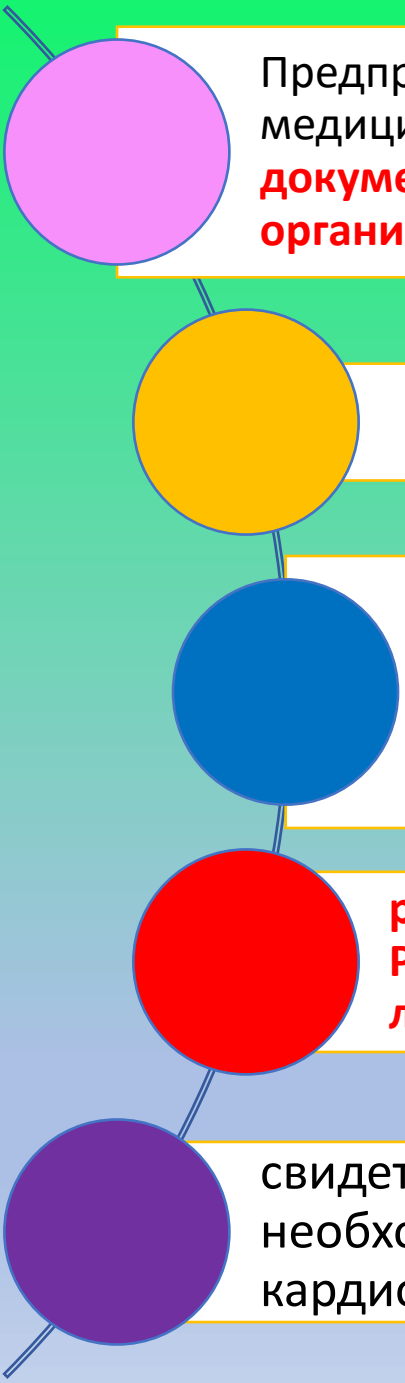
стоматологические материалы;



протезно-ортопедические товары;



медицинские изделия из полимеров.



Предприятиям, решившим заняться изготовлением и реализацией медицинской продукции, **требуется оформить разрешительную документацию. Такое же правило действует и в отношении компаний, организующих импортные поставки на территорию России.**

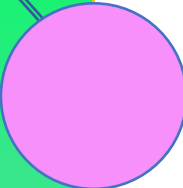
В перечень обязательных документов могут входить:

декларация ГОСТ Р (по требованиям ПП РФ №982) — разрабатывается в ходе оценки соответствия диагностических перчаток, масок, инструментов, бумажных изделий, перевязочных средств, мебели, стоматологических материалов, трубок, катетеров, линз;

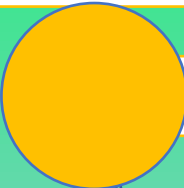
регистрационное удостоверение Росздравнадзора (по правилам ПП РФ №1416) — оформляется на все медицинские товары (в т.ч. лекарственные средства) и является бессрочным;

свидетельство об утверждении типов средств измерений (СУТСИ) — необходимо получать на измерительные приборы (тонометры, кардиографы, весы).

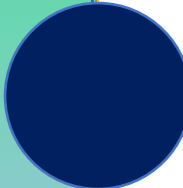
Для чего нужна добровольная оценка качества?



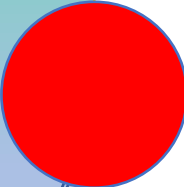
Добровольный сертификат — выступает важным конкурентным преимуществом для ведения бизнеса. Он свидетельствует о соответствии изделий требованиям национальных стандартов, которые предприниматель может выбрать самостоятельно.



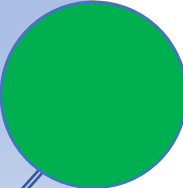
Например, это могут быть:



ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;



ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.



Добровольная оценка позволит выигрывать государственные тендеры и осуществлять крупные поставки в медицинские учреждения, в которых предъявляются строгие требования к продукции.

Виды и формы подтверждения соответствия





**ОБОРОТ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ,
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,
КОНТРАФАКТНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ –
ЗАПРЕЩЁН!**



**Фальсифицированное
лекарственное средство** -
лекарственное средство,
сопровожаемое ложной
информацией о его составе и
(или) производителе

**Контрафактное
лекарственное
средство** -
лекарственное
средство, находящееся
в обороте с
нарушением
гражданского
законодательства

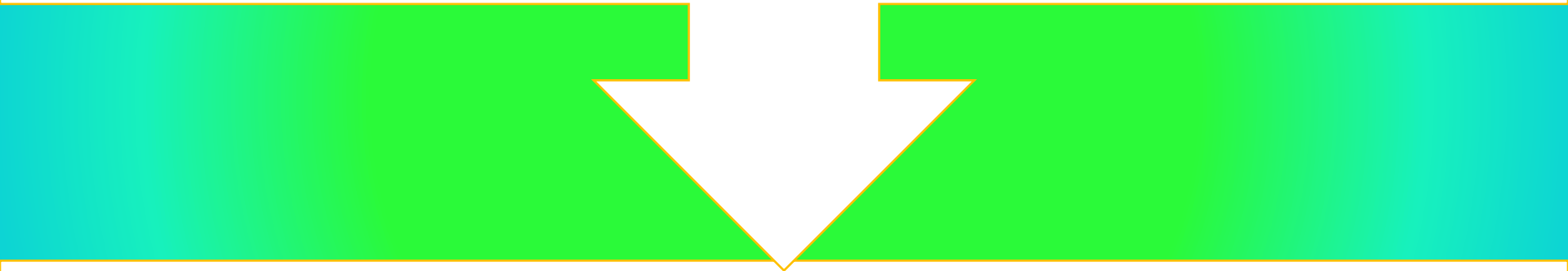
**Недоброкачественное
лекарственное средство** -
лекарственное средство,
не соответствующее
требованиям
фармакопейной статьи
либо в случае ее
отсутствия требованиям
нормативной
документации или
нормативного документа



Запрещается оборот фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных МИ

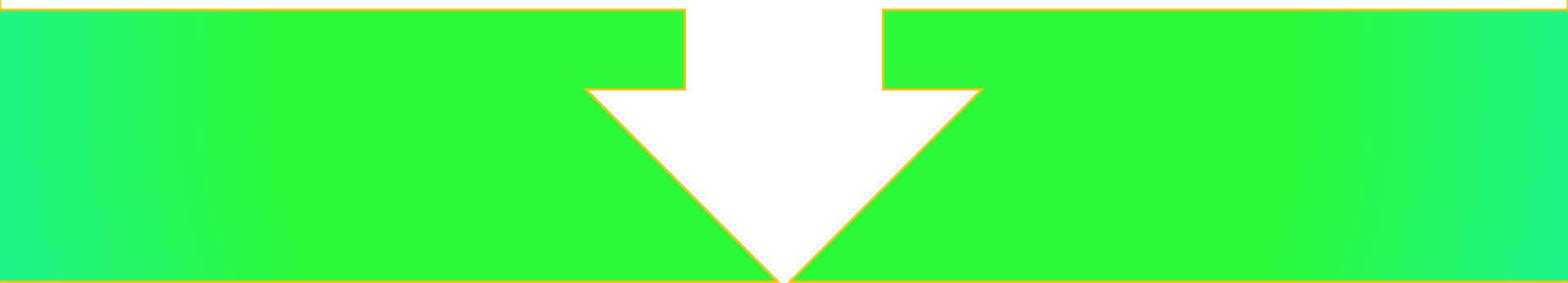
- ❑ **Фальсифицированное** медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- ❑ **Недоброкачественное** медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- ❑ **Контрафактное** медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Понятие «контрафактной» продукции четко определяется в п.1 ст.1515 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) – **«товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными».**



Также в п. 3 ст.1519 ГК РФ указано следующее: **«товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно использованы наименования мест происхождения товаров или сходные с ними до степени смешения обозначения, являются контрафактными».**

Из этого следует, что в **случаях, когда изготовление, распространение или иное использование, а также импорт, перевозка или хранение материальных носителей, в которых выражены результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, приводят к нарушению исключительного права** на такой результат или на такое средство, такие материальные носители считаются контрафактными (п.4 ст.1252 ГК РФ).



Кроме того, **контрафактной признается продукция без маркировки, предусмотренной законом.** При этом признание товара контрафактным, не всегда свидетельствует о его качестве.

Классификация фальсифицированных лекарственных препаратов



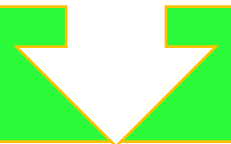
**Медицинские
подделки, реализуемые
на российском
фармацевтическом
рынке, подразделяют на
4 группы.**

**1 группа. Лекарственные
препараты, которые не содержат
действующих веществ, так
называемые «плацебо».**

В теории их употребление не представляет опасности и вреда, однако если при сердечном приступе принять нитроглицерин-пустышку, то могут быть достаточно печальные последствия.



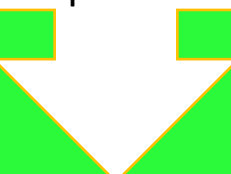
2 группа. ЛП, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке. В данном случае на флакон с глюкозой наклеивается этикетка лекарства для лечения серьезного заболевания. Опасность заключается в отсутствии необходимого терапевтического эффекта.



3 группа. Лекарственные препараты, которые содержат наименьшее количество ингредиентов.



4 группа. Лекарственные препараты-копии. Например, в коробку от известного ЛП зарубежного производства кладут лекарство местного производителя. Конечно, это вследствие не принесет вреда пациенту, но может быть не достигнут требуемый терапевтический эффект. Обычно в таких лекарствах содержится то же действующее вещество и в тех же количествах. Зачастую в таком случае бывает достаточно сложно понять, как отличить лекарство от подделки.



Все лекарственные фальсификаты опасны для здоровья. Причина - контрафактные лекарственные препараты не проходят предусмотренный по закону контроль качества, что таит в себе определенные риски. Применение таких ЛП может привести к серьезным проблемам.

Методы борьбы с лекарственным фальсификатом

- Фармацевтические холдинговые объединения ведут активную борьбу с фальсификатом, к примеру, в последнее время многие компании меняют упаковку, используют специальные наклейки, голограммы,

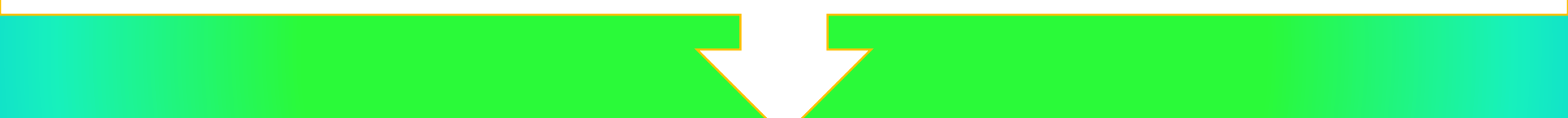
штрих-коды. Однако все это не позволяет гарантировать 100% защиту от подделок.



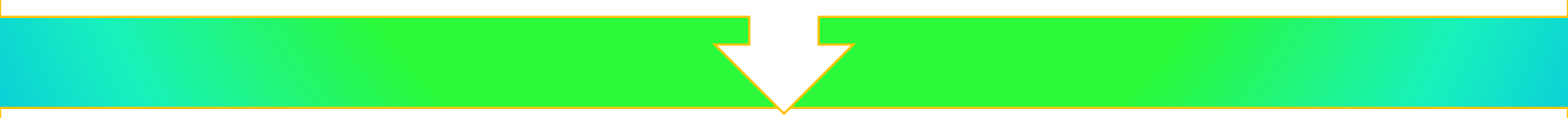
Основные методы борьбы с фальсификатами контрафактом :



Эффективное проведение уголовно-правовых расследований с целью выявления источников производства нелегальной продукции.



Конфискация производственных мощностей с последующим уничтожением недоброкачественных лекарственных средств.

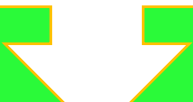


Своевременное информирование населения о факте фиксации фальсифицированной фармпродукции.

Основные методы борьбы (продолжение) :



Обновление законодательной базы, оперативное внесение соответствующих корректировок с целью борьбы с контрафактом.



Аннулирование лицензий у компаний, которые дополнительно занимаются сбытом контрафакта.



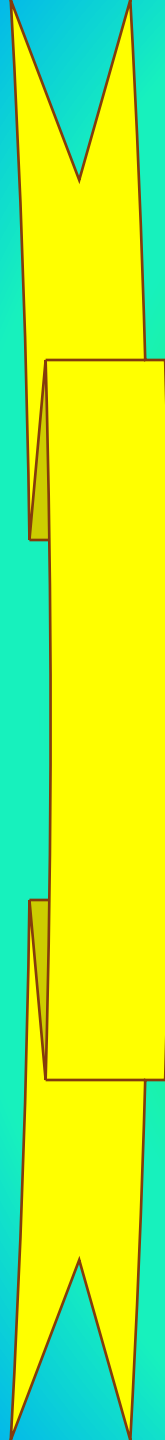
Регулятор закона с целью борьбы с контрафактом ввел также **обязательную маркировку ЛП. Участники фармрынка обязаны сканировать соответствующую информацию для передачи в единую систему.** Благодаря этому потребители, государственные органы и иные заинтересованные лица могут удостовериться в законности лекарственного препарата и проследить весь путь от производства до сбыта.

Для борьбы с фальсификатом также были **внесены
корректировки в законодательные нормы.**

В ст. 238.1 УК РФ содержатся нормы, касающиеся обращения **фальсифицированных лекарственных препаратов.**

В последнее время вносились **корректировки и в
административный кодекс.**

**Все правовые преобразования были направлены на привлечение к
административно-правовой ответственности лиц, занимающихся
производством, продажей и сбытом фальсифицированных ЛС.**

A yellow ribbon graphic with a jagged, torn edge, running vertically along the left side of the slide. It has a central rectangular section and pointed ends at the top and bottom.

*БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ!*