



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ПРИКАЗ

Москва

№ _____

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

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (ч. 1), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797) п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.
2. Настоящий Приказ вступает в силу с 1 июля 2015 года.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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

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

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

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

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

1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора, руководители (заместители руководителя) территориальных органов;

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

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его

территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств.

5. В целях осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором (территориальными органами) организуются необходимые исследования, испытания, экспертизы, анализы и оценки, а также научные исследования.

6. Выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя:

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

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

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

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

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

8. Организации, осуществляющие производство лекарственных средств на территории Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в Росздравнадзор сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот.

Не допускается гражданский оборот серий, партий лекарственных средств, сведения о которых не предоставлены в Росздравнадзор.

Организации, осуществляющие производство лекарственных средств на территории Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, несут ответственность за непредставление указанных сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Для предоставления сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, организации, осуществляющие производство лекарственных средств на территории Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, получают авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора).

Сведения о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот, размещаются Росздравнадзором на официальном сайте в сети интернет roszdravnadzor.ru (далее – официальный сайт) и доступны для субъектов обращения лекарственных средств и населения.

10. Организации, осуществляющие производство лекарственных средств на территории Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, в срок, не превышающий трех рабочих дней после выпуска серии, партии лекарственного средства в гражданский оборот, вносят в АИС Росздравнадзора следующие сведения:

- 1) торговое наименование;

2) международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);

3) форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата) и количества в упаковке;

4) наименование и страна производителя,

5) объем серии, партии, выпущенной в гражданский оборот (для лекарственных препаратов – количество единиц упаковок, для фармацевтических субстанций – вес в килограммах, объем в литрах),

6) наименование организации, выпустившей лекарственные средства в гражданский оборот,

7) адрес нахождения серии, партии лекарственного средства при выпуске в гражданский оборот,

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

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

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

12. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля качества лекарственных средств, либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью

граждан, и утверждаются руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора.

13. Задания Росздравнадзора на проведение выборочного контроля в обязательном порядке должны содержать следующие сведения:

- 1) определение вида и объекта испытаний (лекарственного средства) на соответствие требованиям нормативной документации;
- 2) срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- 3) особенности проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- 4) сведения, необходимые для проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

14. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, подлежащих выборочному контролю качества, и количество испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации на год.

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

- 1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- 4) сведения о качестве лекарственных средств, полученные при исполнении Росздравнадзором полномочий в сфере обращения лекарственных средств и содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной

власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

- а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

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

17. Испытания лекарственных средств в рамках выборочного контроля осуществляются:

- 1) по отдельным показателям нормативной документации;
- 2) по всем показателям нормативной документации;
- 3) методами неразрушающего (спектрального) анализа.

18. Отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), уполномоченными осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств, указанными в пункте 4 настоящего Порядка, с привлечением экспертной организации (при необходимости) в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов, в соответствии заданиями Росздравнадзора на основании требований по установленной форме (приложение № 1).

Субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность за неповиновение законному требованию должностных лиц, уполномоченных осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

20. Отбор образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств производится в соответствии с требованиями

Общей фармакопейной статьи (ОФС) Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

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

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

При совпадении спектров отобранных образцов лекарственных средств с эталонным спектром, отобранные образцы лекарственных средств возвращаются субъекту обращения лекарственных средств, у которого они были отобраны для проведения испытаний.

При несовпадении спектра лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор образцов для проведения испытаний качества лекарственного средства по всем или отдельным показателям нормативной документации в соответствии с пунктами 18 - 21 Порядка.

23. Отбор образцов лекарственных препаратов у производителей Российской Федерации (за исключением препаратов, произведенных из полупродуктов в форме «ин балк») сопровождается отбором образцов фармацевтических субстанций, из которых произведены лекарственные препараты.

При этом образцы фармацевтических субстанций, использованных при производстве лекарственных препаратов производителями Российской Федерации, сопровождаются документами, подтверждающими качество фармацевтических субстанций (сертификатом качества, протоколом анализа, либо другим документом производителя, подтверждающим соответствие лекарственного средства показателям качества нормативной документации, и документом, подтверждающим качество при входном контроле качества лекарственного средства).

24. Образцы лекарственных средств направляются в экспертную организацию с приложением копий протокола отбора образцов и документов, подтверждающих соответствие качества лекарственных средств требованиям нормативной документации.

25. Производители лекарственных средств Российской Федерации и организации оптовой торговли лекарственными средствами, выполняющие функции иностранных изготовителей лекарственных средств на территории Российской Федерации, при отборе у них образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля, предоставляют в экспертную организацию стандартные образцы субстанций и веществ, необходимые для проведения испытаний лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией.

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

27. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов субстанций, веществ и материалов, необходимых для проведения испытаний и документов, предусмотренных пунктами 23 - 25 Порядка.

28. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений экспертной организации (эксперта), срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации может быть продлен руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора, но не более чем на сорок рабочих дней.

29. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственных средств

требованиям нормативной документации (далее - положительное экспертное заключение) или несоответствии требованиям нормативной документации (далее - отрицательное экспертное заключение).

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

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

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

31. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего (спектрального) анализа, хранятся в экспертной организации не менее шести месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке; образцы лекарственных средств, удовлетворяющие требованиям нормативной документации, возвращаются субъектам обращения лекарственных средств (при указании в протоколе отбора образцов лекарственных средств).

32. При получении положительных экспертных заключений Росздравнадзором (территориальными органами) принимается решение о соответствии качества лекарственных средств требованиям нормативной документации (приложение №3), которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

33. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзором (территориальными органами) принимается решение об изъятии и уничтожении в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», партии выявленного недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства (приложение №4), которое вручается (направляется) владельцу лекарственного средства и приостановке гражданского оборота серии лекарственного средства в целом (приложение №5).

При подтверждении соответствия установленным требованиям качества других партий лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в установленном законодательством порядке на техническую компетентность и независимость в области испытаний лекарственных средств, Росздравнадзором (территориальными органами) принимается решение о дальнейшем гражданском обороте партий лекарственных средств, качество которых соответствует установленным требованиям (приложение №6).

34. Решение об изъятии и уничтожении партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства, приостановке гражданского оборота серии лекарственного средства, решении о дальнейшем гражданском обороте партий лекарственных средств, качество которых соответствует установленным требованиям, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

35. В случае выявления при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств нарушений установленных обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, представляющих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, Росздравнадзор (территориальный орган), в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

1) доводит до сведения граждан, других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей информацию о выявлении лекарственных средств, сопровождающихся поддельными документами, лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям, лекарственных средств, находящихся в обращении без прохождения процедуры подтверждения соответствия;

2) выдает субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

3) направляет в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, в том числе для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

4) принимает решение о приостановлении гражданского оборота лекарственного средства, которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

Субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность за невыполнение в установленный срок законного предписания Росздравнадзора об устранении выявленных нарушений установленных обязательных требований в соответствии с законодательством Российской Федерации.

36. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот:

1) в 10-дневный срок провести проверку достоверности полученной информации и представить материалы указанной проверки в Росздравнадзор;

2) в 10-дневный срок разработать и представить для согласования в Росздравнадзор программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

При подтверждении достоверности информации о несоответствии качества лекарственного средства нормативной документации субъекты обращения

лекарственных средств обязаны принять меры по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вплоть до приостановления производства (реализации) лекарственного средства и отзыва лекарственного средства из гражданского оборота, о чем информировать Росздравнадзор.

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

В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении указанных лекарственных средств, а так же если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, Росздравнадзор (территориальный орган) обращается в суд¹.

38. В случае несогласия с результатами выборочного контроля качества лекарственных средств субъекты обращения лекарственных средств и владельцы лекарственных средств вправе за свой счет организовать в экспертной организации совместные испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации и представить ее результаты в Росздравнадзор (территориальный орган).

На основании представленных результатов совместных с экспертной организацией испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации Росздравнадзором (территориальным органом) принимается решение о возможности дальнейшего гражданского оборота лекарственного средства.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 3.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

39. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям руководителем (заместителями руководителя) Росздравнадзора принимается решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества (приложение №7).

Решение Росздравнадзора публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

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

41. Лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, подлежит испытаниям по всем показателям нормативной документации на базе экспертной организации.

42. Лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации (приложение №8), которое публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

43. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества после получения положительных экспертных заключений в отношении не менее трех серий лекарственного средства.

44. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества (приложение №9) публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

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

Решение Росздравнадзора о проведении проверки оформляется приказом Росздравнадзора.

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

46. В случае выявления при проверке, указанной в пункте 45 Порядка, нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором принимается решение о приостановке гражданского оборота лекарственного средства до устранения выявленных нарушений.

Решение Росздравнадзора о приостановке гражданского оборота лекарственного средства (приложение №10) публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

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

Форма

Требование

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

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

(наименование организации/ФИО индивидуального предпринимателя)

необходимо предоставить:

1. Образцы лекарственных средств для медицинского применения:

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

Субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность за неповиновение законному требованию должностных лиц, уполномоченных осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель

Росздравнадзора

(территориального органа)

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Настоящее требование получил _____

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

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

_____ 20__ г.

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

Форма

Протокол отбора образцов лекарственных средств

Дата отбора образцов _____

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

(ФИО, должности членов комиссии)

в целях выборочного контроля качества лекарственных средств на базе _____

(название экспертной организации)

провела отбор образцов лекарственных средств в _____

(наименование организации/ФИО индивидуального предпринимателя)

расположенной (ого) по адресу: _____

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

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

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств: _____

Члены комиссии:

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

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

Руководитель организации _____
 (подпись) (расшифровка подписи)

Отобранные образцы лекарственных средств _____, спектры которых
 (№ п/п)
 по результатам испытаний с использованием методов неразрушающего
 (спектрального) анализа соответствуют эталонным спектрам, возвращены
 ДА/ НЕТ* (нужное подчеркнуть)

Руководитель организации * _____
 (подпись) (расшифровка подписи)

Члены комиссии *:

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

Примечание:

* заполняется при отборе образцов лекарственных средств в целях испытаний с использованием методов неразрушающего (спектрального) анализа

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

Форма

Субъекты обращения лекарственных средств

Решение о соответствии качества лекарственных средств требованиям нормативной документации

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

Приложение: на _____ л. в 1 экз.

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение к решению Росздравнадзора от _____ № _____

Сведения о лекарственных средствах, по результатам испытаний которых, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, Росздравнадзором принято решение о соответствии качества лекарственных средств требованиям нормативной документации

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

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

Форма

Владельцу недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства

Решение об изъятии и уничтожении недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и в соответствии с результатами испытаний, проведенных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств (протокол испытаний _____ от _____ № _____ прилагается), Росздравнадзором (Территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) принято решение об изъятии из гражданского оборота и уничтожении в установленном порядке лекарственного средства _____ серии _____ производства _____ страна _____, не отвечающего требованиям нормативной документации _____ по показателю _____ и (или) фальсифицированного лекарственного средства _____ серии _____, на упаковках которого указан производитель _____.

Владельцу недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения настоящего решения, необходимо сообщить о его исполнении.

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел)

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

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Решение о приостановке
гражданского оборота
лекарственного средства
по результатам испытаний в рамках
выборочного контроля качества

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

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

Субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

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

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственного средства, качество которого соответствует установленным требованиям

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) на основании сведений, предоставленных (название испытательной лаборатории (центра) _____ (протокол испытаний от _____ № _____), принято решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственного средства _____ серии _____ производства _____, в количестве _____, _____ (наименование владельца партии(й), гражданский оборот которого ранее был приостановлен (решение Росздравнадзора (Территориального органа Росздравнадзора) от _____ № _____).

Руководитель

(подпись)_____
(ФИО)Исполнитель
(ФИО, тел.)

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

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества

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

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

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

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

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Решение о соответствии качества
лекарственного средства требованиям
нормативной документации

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

Руководитель

(подпись)_____
(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел)

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

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

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

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 10 к Порядку осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от _____ № _____

Форма

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Решение о приостановлении
гражданского оборота
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств в ходе проведения Росздравнадзором проверки в отношении _____ (наименование организации) (приказ Росздравнадзора от _____ № _____).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о приостановлении гражданского оборота вышеуказанной серии лекарственного средства до устранения _____ (наименование организации) выявленных нарушений.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)