

Разъяснения по работе межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата.

1. Для лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации:

В соответствии с частью 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **производство немаркированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации разрешено до 1 октября 2020 года.**

Ввод в гражданский оборот немаркированных лекарственных препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года, возможен на основании согласования Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (далее соответственно - межведомственная комиссия, согласование).

В согласовании указывается период времени, разрешенный для ввода лекарственного препарата в гражданский оборот.

В подсистеме АИС Росздравнадзора «Ввод в гражданский оборот» для немаркированных лекарственных препаратов необходимо вносить информацию о полученном в Росздравнадзоре согласовании. Система **не позволяет** вносить данные о вводе в гражданский оборот серии лекарственного препарата **после истечения срока действия согласования.**

Межведомственная комиссия рассматривает поданные заявления и выдает согласования после 1 октября 2020 г. только для серий лекарственных препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года.

Комплект документов, поданных для получения согласования должен соответствовать требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» и приказа Росздравнадзора от 3.07.2020 г. № 5645 «О межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата».

В случае необходимости внесения изменений в согласование, либо наличия остатков нереализованной продукции, на которую ранее было получено согласование, заявитель может повторно подать заявление в межведомственную комиссию с обоснованием необходимости получения повторного согласования.

2. Для лекарственных препаратов, ввозимых на территорию Российской Федерации:

В соответствии с частью 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **ввоз немаркированных лекарственных препаратов** на территорию Российской Федерации разрешен **до 31 декабря 2020 года** для лекарственных препаратов, **произведенных до 1 октября 2020 года.**

В связи с тем, что к ввозу на территорию Российской Федерации разрешены немаркированные лекарственные препараты, произведенные до 1 октября 2020 года, заявителями на получение согласования в межведомственную комиссию должны представляться обоснования данной информации путем предоставления материалов и сведений, подтверждающих производство серии (партии) до 1 октября 2020 года.

Ввод в гражданский оборот немаркированных лекарственных препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года, возможен на основании согласования Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (далее соответственно - межведомственная комиссия, согласование).

В согласовании указывается период времени, разрешенный для ввода лекарственного препарата в гражданский оборот.

В подсистеме АИС Росздравнадзора «Ввод в гражданский оборот» для немаркированных лекарственных препаратов необходимо вносить информацию о полученном в Росздравнадзоре согласовании. Система **не позволяет** вносить данные о вводе в гражданский оборот серии лекарственного препарата **после истечения срока действия согласования.**