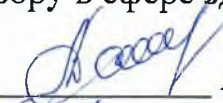


Утверждаю  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова  
« 14 » ноября 2022 г.

**Руководство  
по соблюдению обязательных требований в сфере обращения  
воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных)  
лекарственных средств (биоаналогов) до окончания срока, установленного  
для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической  
эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому  
применению в рамках определения взаимозаменяемости**

**1. Введение.**

Руководство по соблюдению обязательных требований (далее Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», п.5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - ФЗ-248).

**2. Общие положения.**

Руководство содержит разъяснения о наиболее часто встречающихся нарушениях обязательных требований, пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований, ответственность за нарушения обязательных требований.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722, размещен на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Тексты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств, размещены на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рубрике «Лекарственные средства» (разделы «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов»).

В соответствии с п.13 постановления Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1583 «Об утверждении Правил обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения

исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости» держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченный им другим юридическим лицом) обязан предоставлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца, начиная со дня направления запросов от Минздрава России.

### **3. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований**

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченный им другим юридическим лицом) не предоставляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца, начиная со дня направления запросов от Минздрава России.

### **4. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований**

В целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям центральным аппаратом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и его территориальными органами осуществляются профилактические мероприятия, в рамках которых реализуются различные виды пояснений относительно способов соблюдения обязательных требований:

а) осуществляется информирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством проведения совещаний;

б) на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет" публикуется и поддерживается в актуальном состоянии следующая информация:

- тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения;

- сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения, о сроках и порядке их вступления в силу;

- доклад о результатах обобщения правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения;

- сведения о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;

- информационные письма.

Основными целями при реализации данных мероприятий является предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований законодательства Российской Федерации при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности, а также при розничной и оптовой торговле фармацевтической продукцией, посредством правовой информированности, минимизация рисков возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, повышение эффективности осуществления контрольно-надзорной деятельности.

## **5. Примеры соблюдения обязательных требований**

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченный им другим юридическим лицом) предоставляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца, начиная со дня направления запросов от Минздрава России.

## **6. Рекомендации по принятию контролируруемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований**

Наиболее действенными мерами по принятию контролируруемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований является проведение самостоятельной оценки соблюдения обязательных требований (самообследование) в соответствии со статьей 51 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

Порядок проведения аудита системы фармаконадзора описан в п.5 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

Для соблюдения обязательных требований необходимо создание системы качества организации (организовать, управлять, контролировать, нести ответственность), которая должна включать:

- стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления деятельности по фармаконадзору;
- программу подготовки персонала (по принципу: должен - знать, понимать, исполнять, осознавать меру ответственности);
- должностные инструкции, описывающие функционал, полномочия и ответственность персонала и должностных лиц;
- определение форм и методов контроля со стороны руководства, оценки полноты и качества исполнения ответственными должностными лицами своих служебных обязанностей.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по соблюдению обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Способы проведения консультирования:

- а) по телефону;
- б) посредством видео-конференц-связи;
- в) на личном приеме;
- г) в ходе проведения профилактического мероприятия;
- д) в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится посредством размещения информации на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Рубрика «Реформа контрольно-надзорной деятельности», раздел «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности»).