|  |
| --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf новое в законодательстве**Через год фармацевтическим производителям и импортерам предстоит вводить лекарства в оборот по-новому** |

# Для сведения руководителей аптечных учреждений Калининградской области!

Поступление лекарств в гражданский оборот **будет регламентировать** Закон об обращении лекарств, а не законодательство о техрегулировании. Декларирование соответствия и обязательную сертификацию заменят новые процедуры. Большинство новшеств заработают с 29 ноября 2019 года.

Для российских, иностранных и иммунобиологических препаратов правила ввода в оборот будут **разными****.**

Сейчас отечественные и зарубежные лекарственные препараты выпускаются на рынок после того, как получена декларация о соответствии. Для лечебно-профилактических бактериальных препаратов требуется сертификат соответствия. Согласно изменениям эти документы получать не придется.

Производители отечественных препаратов перед выпуском на рынок каждой серии или партии **будут представлять** в Росздравнадзор:

- документ производителя лекарственного средства о качестве препарата;

- подтверждение соответствия препарата установленным при его госрегистрации требованиям. Такое подтверждение выдает уполномоченное лицо производителя.

Импортеры, которые намерены ввести в оборот зарубежные препараты, **должны будут подать**в Росздравнадзор:

- сертификат производителя лекарственного средства о соответствии ввозимого препарата требованиям фармакопейной статьи, а если ее нет - требованиям нормативной документации;

- подтверждение соответствия ввозимого препарата требованиям, которые установлены при его госрегистрации. Выдается представителем импортера, уполномоченного иностранным производителем.

Введено требование к лекарствам, которые впервые произведены в России или впервые ввозятся в нашу страну. Для первых трех серий или партий таких препаратов производители (или импортеры) должны будут дополнительно представить в Росздравнадзор протокол испытаний о соответствии показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

Испытания смогут проводить только аккредитованные ФГБУ, подведомственные Минздраву и Росздравнадзору. Сейчас это право есть у более широкого круга аккредитованных лиц.

Для ввода в оборот российских или импортных иммунобиологических препаратов **потребуется получить**:

- разрешение Росздравнадзора на каждую серию или партию;

- заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического препарата требованиям, установленным при его госрегистрации. Документ выдают аккредитованные ФГБУ, подведомственные Минздраву и Росздравнадзору.

Порядок подачи сведений и документов об отечественных и зарубежных лекарственных препаратах, а также порядок выдачи разрешений и заключений определит правительство.

Рассмотренные требования **не применяются**:

- к препаратам для клинических исследований других препаратов;

- препаратам для экспертизы лекарственных средств в целях госрегистрации препаратов;

- незарегистрированным препаратам для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Зубкова Е.Ю. (4012)465355