

Прокуратура Починковского района разъясняет

Лекарства вводятся в гражданский оборот по новым правилам

С 29 ноября 2019 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения".

Согласно документу, вместо обязательной сертификации и принятия декларации о соответствии лекарственного препарата (кроме иммунобиологического) производители и импортеры представляют соответствующие сведения в Росздравнадзор. Каждая серия или партия иммунобиологического препарата вводится в гражданский оборот на основании выданного Росздравнадзором разрешения с учетом заключения об их соответствии требованиям, установленным при госрегистрации лекарства.

Правительство закрепило:

- правила представления вышеуказанных сведений, а также выдачи названных разрешений и заключений;

- порядок выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата (за исключением иммунобиологического), впервые произведенного в России или впервые ввозимого в нее, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией;

- процедуру принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата.

За выдачу заключения взимается 2 000 руб., за выдачу протокола испытаний - 1 200 руб.

Прокуратура Починковского района
Смоленской области