

Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений, подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями, в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов.
2. В течение девяноста дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти уведомления в электронной форме о получении заявителем решения о проведении экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, специфические реагенты, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.
3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение направляет в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление, подтверждающее получение указанных образцов.
4. Указанный в части 2 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции не включается в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.
5. (Часть утратила силу - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)
(Статья в редакции Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ)