

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 600 · от 15.05.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 15 МАЯ 2024 Г. № 600

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333; 2017, № 7, ст. 1066; № 40, ст. 5864).

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Признать утратившими силу:

абзацы второй и пятый - седьмой подпункта "е" пункта 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 536 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 23, ст. 3333); абзац третий подпункта "е", подпункты "и", "л" и "о" пункта 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2015 г. № 536 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 23, ст. 3333); пункт 3 изменений, которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2017 г. № 124 "О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1066).

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением:

абзаца третьего пункта 3 настоящего постановления, пунктов 1, 2 (в части признания утратившими силу подпунктов 5.2.148 и 5.2.148² Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"), 3, 8 (в части признания утратившим силу подпункта 5.2.155 указанного Положения), 10, 12, 13, 15, 19

(в части дополнения указанного Положения подпунктом 5.5.23⁵) и 20 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 сентября 2024 г.;

пунктов 4 (в части признания утратившим силу подпункта 5.2.150 указанного Положения), 6 и 16 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 января 2025 г.;

абзаца четвертого пункта 3 настоящего постановления и пункта 14 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 января 2026 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 мая 2024 г. № 600

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации

1. Подпункт 5.2.142 изложить в следующей редакции:

"5.2.142. порядок приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата или ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения в случаях, предусмотренных утвержденными Евразийской экономической комиссией правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, и возобновления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата или снятия ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения;"

2. Подпункты 5.2.148 - 5.2.148² признать утратившими силу.

3. Подпункт 5.2.148³ изложить в следующей редакции:

"5.2.148³. форма заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом;"

4. Подпункты 5.2.148⁴ - 5.2.148⁶ и 5.2.150 признать утратившими силу.

5. Дополнить подпунктами 5.2.151⁴ и 5.2.151⁵ следующего содержания:

"5.2.151⁴. порядок представления по запросу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

5.2.151⁵. порядок представления по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия;"

6. Дополнить подпунктом 5.2.152¹ следующего содержания:

"5.2.152¹. форма выписки из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;"

7. Подпункт 5.2.154 после слов "государственной регистрации" дополнить словами "или регистрации".

8. Подпункты 5.2.155 и 5.2.156 признать утратившими силу.

9. В подпункте 5.2.158 слова "имеющих право проводить" заменить словом "проводящих".

10. Подпункт 5.2.163 признать утратившим силу.

11. В подпункте 5.2.169 слова "в сельских поселениях" заменить словами "в сельских населенных пунктах".

12. Подпункт 5.2.171 изложить в следующей редакции:

"5.2.171. правила хранения лекарственных средств для медицинского применения;"

13. Подпункт 5.2.172 признать утратившим силу.

14. Подпункт 5.2.173¹ признать утратившим силу.

15. В подпункте 5.5.16¹ слова "при государственной регистрации" исключить.

16. Дополнить подпунктом 5.5.20¹ следующего содержания:

"5.5.20¹. внесение изменений в разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;"

17. Подпункт 5.5.23 дополнить словами ", подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, включение в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, и исключение ее из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения".

18. В подпункте 5.5.23¹ слова "регистрацию лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" заменить словами "регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье, а также проведение процедур, связанных с регистрацией".

19. Дополнить подпунктами 5.5.23⁴ и 5.5.23⁵ следующего содержания:

"5.5.23⁴. рассмотрение обращения заявителя об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией, или отклонение указанного обращения;

5.5.23⁵. выдачу разрешения на применение биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат;"

20. Подпункт 5.5.28 дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований;"

21. Подпункт 5.9 изложить в следующей редакции:

"5.9. осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Министерстве, проведение мероприятий по гражданской обороне, а также контроль и координацию деятельности в области гражданской обороны организаций, подведомственных Министерству;"