

Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

Приказ · № 128н · от 17.03.2025 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 81746
от 4 апреля 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

17 марта 2025 г. № 128н

Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска

возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

В соответствии с пунктом 2 особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440, пунктами 2, 22, 23 и 35 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2024 г. № 1964 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593", приказываю:

1. Утвердить:

Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее соответственно - Положение, межведомственная комиссия) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации

лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ действует по 31 декабря 2027 г. за исключением абзаца пятого пункта 1 настоящего приказа, подпунктов 3 и 4 пункта 4, подпунктов 3 и 4 пункта 9, подпункта 5 пункта 12 (в части приложения № 4 к настоящему приказу), абзаца третьего пункта 15, абзацев второго (в части подпункта 3 пункта 4 Положения) и третьего пункта 18 Положения, абзаца первого пункта 19 (в части приложения № 4 к настоящему приказу) Положения, которые действуют до 31 декабря 2025 г.

Министр М.А.Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 марта 2025 г. № 128н

Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

1. Лекарственные препараты для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), в отношении которых межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - межведомственная комиссия) определена дефектура или риск ее возникновения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения включаются в перечень лекарственных препаратов (далее - перечень), который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств 1 для медицинского применения в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей.

1 Статья 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. Перечень применяется для целей обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с:

1) постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 "Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (срок действия до 31 декабря 2027 г.);

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593) (срок действия по 31 декабря 2027 г.).

3. Межведомственная комиссия создается при Минздраве России и руководствуется в своей

деятельности Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, в том числе настоящим Положением.

4. Основными задачами межведомственной комиссии является принятие решений:

- 1) об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственных препаратов;
- 2) о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств (далее - разрешение на временное обращение);
- 3) о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;
- 4) о замене заключения о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2024 г. № 1964 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2024 г. № 1964);
- 5) об отзыве ранее выданного заключения межведомственной комиссии и исключении лекарственного препарата из перечня.

5. Основаниями для принятия решения межведомственной комиссией об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственного препарата является установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, при возможном наличии одного или нескольких следующих критериев:

- 1) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;
- 2) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;
- 3) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности одним или несколькими участниками процесса производства лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;
- 4) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких же исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги,

иные материалы), влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

5) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

6) прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика стандартных образцов, и (или) аналогичных стандартных образцов (аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей), и (или) реактивов, и (или) материалов, и (или) оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, и (или) изменением, и (или) добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

7) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

8) наличие заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сформированного в соответствии с пунктом 2 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771" (срок действия до 1 сентября 2030 г.), содержащего сведения о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственного препарата;

9) наличие в перечне лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей, терапевтического аналога;

10) иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной.

6. Состав межведомственной комиссии формируется из представителей Минздрава России, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерства финансов Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, а также иных заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и утверждается приказом Минздрава России.

По решению председателя межведомственной комиссии к участию в заседании межведомственной комиссии могут привлекаться с правом совещательного голоса и на безвозмездной основе не более, чем по одному специалисту (эксперту) от каждого из следующих учреждений: федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации, федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ НЦЭСМП), федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора (далее - учреждения). Иные специалисты (эксперты) учреждений могут привлекаться без права голоса. По предложению членов межведомственной комиссии в заседании межведомственной комиссии по

решению председателя допускается участие главных внештатных специалистов Минздрава России и представителей держателей (владельцев) регистрационных удостоверений или юридических лиц, действующих в собственных интересах или уполномоченных представлять интересы другого юридического лица, заявляющих лекарственный препарат на государственную регистрацию (далее - заявитель) без права голоса.

Для определения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов межведомственная комиссия рассматривает представленные в Минздрав России от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств предложения об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению), а также подтверждающие документы и сведения, содержащие информацию об обстоятельствах, указанных в подпунктах 1 - 6, 10 пункта 5 настоящего Положения.

7. Сведения о лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, лекарственная форма и дозировка), в отношении которого поступило предложение, включенное в повестку заседания межведомственной комиссии, размещаются Минздравом России вместе со сведениями о дате очередного заседания межведомственной комиссии на официальном сайте на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей не позднее чем за 6 рабочих дней до дня начала заседания.

При обсуждении на заседании межведомственной комиссии наличия или отсутствия дефектуры или риска ее возникновения в отношении рассматриваемого лекарственного препарата могут участвовать субъекты обращения лекарственных средств при направлении сведений об этом не позднее чем за 3 рабочих дня до дня начала заседания по электронной почте defekturalp@minzdrav.gov.ru.

8. Решение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня принимается межведомственной комиссией не ранее чем через 9 месяцев со дня принятия межведомственной комиссией решения о дефектуре или риске возникновения дефектуры, в том числе по заключениям, выданным до вступления в силу настоящего приказа в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, но не позднее 31 декабря 2027 г.

В случае если предложение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня поступило не от заявителя, по предложению которого он был включен в перечень, данный заявитель уведомляется о поступлении указанного предложения (с приложением к уведомлению копии данного предложения и обосновывающих материалов), дате его рассмотрения межведомственной комиссией и приглашается для участия в заседании межведомственной комиссии по данному вопросу посредством размещения информации на официальном сайте на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей.

Размещение сведений об исключении лекарственного препарата из перечня осуществляется Минздравом России на официальном сайте на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей в течение 5 рабочих дней со дня принятия межведомственной комиссией решения, указанного в абзаце первом настоящего пункта.

9. Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

1) рассмотрение и оценку документов и сведений, поступающих в Минздрав России от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств, для определения дефектуры или риска возникновения

дефектуры лекарственного препарата;

2) рассмотрение и оценку документов, направленных в Минздрав России с целью выдачи заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение;

3) рассмотрение и оценку документов, направленных в Минздрав России с целью выдачи заключения о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;

4) рассмотрение заявления о замене заключения о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, представленное в Минздрав России юридическим лицом, действующим в собственных интересах или уполномоченным представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее заключение, в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2024 г. № 1964;

5) принятие решения об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня в случае, если лекарственный препарат не отвечает хотя бы одному критерию из числа указанных в пункте 5 настоящего Положения.

10. При рассмотрении и оценке документов и сведений, указанных в подпункте 1 пункта 9 настоящего Положения, межведомственная комиссия направляет запросы в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, Федеральную антимонопольную службу, Федеральную таможенную службу, федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ НЦЭСМП, федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации и иные подведомственные Минздраву России организации для получения информации, отнесенной к компетенции вышеуказанных органов (организаций), в том числе:

1) об объемах ввода лекарственного препарата в гражданский оборот за последние три года, предшествующие дате представления предложения об определении дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения;

2) об объемах производства лекарственного препарата за последние три года, предшествующие дате представления предложения об определении дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения;

3) о наличии остатка, запаса лекарственного препарата согласно данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

4) о наличии лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) о количестве зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, в том числе отечественного производства, с международным непатентованным наименованием, аналогичным международному непатентованному наименованию лекарственного препарата, заявленного для включения в перечень;

6) об осуществлении ФГБУ НЦЭСМП в отношении лекарственного препарата процедур, необходимых в целях регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные препараты, приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов,

составляющих право Евразийского экономического союза;

7) о сроках и длительности процедур, необходимых в целях регистрации соответствующего лекарственного препарата, в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" 2 ;

2 Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе". Договор вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

8) о потребности в обеспечении населения лекарственным препаратом по данным федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации и системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или по данным федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации;

9) о приостановлений применения лекарственного препарата, выявленных нарушениях при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в том числе при производстве лекарственного препарата, фармаконадзоре.

11. В состав межведомственной комиссии входит не менее одиннадцати человек, включая председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов межведомственной комиссии.

Возглавляет межведомственную комиссию председатель межведомственной комиссии.

12. Председатель межведомственной комиссии (в его отсутствие заместитель председателя межведомственной комиссии):

1) осуществляет общее руководство деятельностью межведомственной комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний межведомственной комиссии;

3) утверждает повестку заседания межведомственной комиссии;

4) дает поручения ответственному секретарю и членам межведомственной комиссии;

5) подписывает протоколы заседаний межведомственной комиссии и заключения по формам, предусмотренным в приложениях № 2 - 4 к настоящему приказу (далее - заключения);

6) принимает решение о привлечении к участию в заседании межведомственной комиссии специалиста (эксперта), в соответствии с абзацем вторым пункта 6 настоящего Положения;

7) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Положением.

13. Члены межведомственной комиссии:

1) участвуют в заседаниях межведомственной комиссии, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции;

2) направляют ответственному секретарю предложения по вопросам организации работы межведомственной комиссии;

3) исполняют поручения и (или) обеспечивают проработку рекомендаций председателя межведомственной комиссии (при его отсутствии - заместителя председателя межведомственной комиссии);

4) согласовывают протоколы заседаний межведомственной комиссии путем подписания листа согласования, в том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции;

5) подписывают заключения межведомственной комиссии путем подписания листа голосования, в

том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции.

14. Ответственный секретарь межведомственной комиссии осуществляет:

- 1) сбор, поступающей в адрес Минздрава России от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств информации об отсутствии или риске отсутствия лекарственного препарата в Российской Федерации;
- 2) подготовку поступившей в соответствии с подпунктом 1 настоящего пункта информации для рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии и их рассылку членам межведомственной комиссии по электронной почте вместе с приглашением на заседание и повесткой не позднее чем за 6 рабочих дней до начала очередного заседания;
- 3) ведение, согласование и обеспечение подписания протоколов заседаний и заключений межведомственной комиссии;
- 4) иные функции по поручению председателя и (или) заместителя председателя межведомственной комиссии.

15. Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении 20 рабочих дней со дня поступления документов и сведений о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственных препаратов, а также предложения об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции.

Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении 10 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пункте 24 либо в пункте 36 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 (срок действия по 31 декабря 2027 г.), в том числе дистанционно в режиме видеоконференции.

Заседание межведомственной комиссии по заявлению, указанному в подпункте 4 пункта 9 настоящего Положения, проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении 3 рабочих дней со дня поступления заявления, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, принятые на заседании межведомственной комиссии, считаются правомочными, если на заседании межведомственной комиссии присутствовало более половины членов межведомственной комиссии. Межведомственная комиссия принимает решения открытым голосованием.

Член межведомственной комиссии обязан не позднее чем за 1 рабочий день до заседания межведомственной комиссии известить председателя межведомственной комиссии о невозможности его присутствия на заседании межведомственной комиссии по электронной почте.

16. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены межведомственной комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Члены межведомственной комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие в межведомственную комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению межведомственной комиссии, принятому большинством голосов присутствующих на заседании, отстраняются председателем межведомственной комиссии от дальнейшего участия в деятельности межведомственной комиссии, а решение, принятое межведомственной комиссией при участии таких лиц, подлежит пересмотру.

17. В ходе заседания межведомственной комиссии ведется протокол, который подписывается председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии и согласуется членами межведомственной комиссии путем подписания листов

согласования, в том числе посредством усиленной квалифицированной электронной подписи.

18. Решения, предусмотренные подпунктом 1 (за исключением решений, принятых с учетом критериев, предусмотренных подпунктом 10 пункта 5 настоящего Положения) и подпунктом 5 пункта 4 настоящего Положения, принимаются коллегиально простым большинством голосов членов межведомственной комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, предусмотренные подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, принятые с учетом критериев, предусмотренных подпунктом 10 пункта 5 настоящего Положения, а также предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 4 настоящего Положения, принимаются единогласным решением в соответствии с листами голосования членов комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, предусмотренные подпунктом 4 пункта 4 настоящего Положения, принимаются единогласным решением членов комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

19. Решения межведомственной комиссии, предусмотренные подпунктами 1 - 3 пункта 4 настоящего Положения, оформляются заключениями по формам, предусмотренным приложениями № 2 - 4 к настоящему приказу.

Заключения подписываются председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии, а также путем подписания листов голосования всеми присутствующими на заседании членами межведомственной комиссии.

Листы голосования и (или) их скан-копии прилагаются к заключению и являются его неотъемлемой частью.

20. Организационно-техническое обеспечение деятельности межведомственной комиссии обеспечивается Минздравом России.

Приложение

к Положению о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденному приказом Минздрава России от 17 марта 2025 г. № 128н

Рекомендуемый образец

В межведомственную комиссию по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Предложение

об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата

№

Наименование

Сведения, представляемые в отношении

1

Предлагаемое действие

решения межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о дефектуре или риске ее возникновения

решение об отзыве ранее выданного заключения о дефектуре или риске ее возникновения и исключения из перечня

- 2
Международное
непатентованное наименование
- 3
Лекарственная форма
- 4
Дозировка
- 5
Показания по применению лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по
медицинскому применению
- 6
Наименование производителя, адрес места производства (все стадии производства) (если
применимо)
- 7
Заявитель
- 8
Представитель заявителя (фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес электронной почты и
контактный номер телефона)
- 9
Сведения о причинах, фактах и обстоятельствах, создающих дефектуру или угрозу возникновения
дефектуры (либо отсутствие дефектуры), указанных в пункте 5 настоящего Положения с
приложением подтверждающих документов
- 10
Меры, предлагаемые для устранения дефектуры или риска ее возникновения в отношении
заявленного лекарственного препарата и график их реализации
- 11
Планируемые объемы и предполагаемая дата производства(ввоза)
- 12
Сведения о зарегистрированной предельной отпускной цене (розничной цене) лекарственного
препарата (если применимо)
- 13
Иные документы и сведения, обосновывающие дефектуру или риск ее возникновения (либо ее
отсутствие)
- 14
Планируемые действия (если применимо)
- 14.1
Планируется подача заявления на государственную регистрацию лекарственного препарата в
соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 "Об
особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры
или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении
Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (далее - постановление №
593)

14.2

Планируется внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 "Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера"

14.3

Планируется внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, в соответствии с постановлением № 593

14.4

Планируется подача заявления о получении заключения о возможности перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в соответствии с постановлением № 593

14.5

Планируется подача заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в соответствии с постановлением № 593

Гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предложении

Дата подачи предложения

Подпись, печать (при наличии)

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 17 марта 2025 г. № 128н

Форма

Заключение межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов

№ _____

(дата)

Межведомственная комиссия по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации

ограничительных мер экономического характера (далее - межведомственная комиссия) в полном составе, утвержденном приказом Минздрава России от _____ № _____, рассмотрев представленные материалы и сведения, определила факт дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по международному непатентованному наименованию

_____ да/нет;

1.5. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации

_____ да/нет.

Требуемый объем ввоза или производства лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии данных) _____;

1.6. Лекарственный препарат является терапевтическим аналогом 1 зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием _____ в отношении которого ранее межведомственной комиссией был установлен факт дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (если применимо):

1 Абзац второй пункта 2 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 (срок действия по 31 декабря 2027 г.) (далее соответственно - постановление № 593, Особенности № 593).

относится к той же фармако-терапевтической группе, что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет;

воздействует на ту же биомшень (или ее рецептор), что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет;

применяется по одному из показаний, что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет.

2. Основанием для принятия решения межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственного препарата послужило установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, при возможном наличии одного или нескольких следующих критериев:

2.1. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции, входящей в состав

- лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.2. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.3. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности одним или несколькими участниками процесса производства лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.4. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги, иные материалы), влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.5. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.6. Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика стандартных образцов, и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей, и (или) реактивов, и (или) материалов, и (или) оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, и (или) изменением, и (или) добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;
- 2.7. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата _____ да/нет;
- 2.8. Наличие заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сформированного в соответствии с пунктом 2 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 (срок действия до 1 сентября 2030 г.), содержащего сведения о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственного препарата _____ да/нет;
- 2.9. Наличие в перечне лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения 2 в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей, терапевтического аналога 3 _____ да/нет.

2 Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

3 Абзац второй пункта 2 Особенности № 593.

2.10. Иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной

3. Заключение применимо в отношении возможности:

3.1. подачи заявления на государственную регистрацию лекарственного препарата в соответствии с постановлением № 593 _____ да/нет;

3.2. подачи заявления на внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 "Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" _____ да/нет;

3.3. подачи заявления на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, в соответствии с постановлением № 593 _____ да/нет;

3.4. подачи заявления о получении заключения о возможности перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в соответствии с постановлением № 593 _____ да/нет;

3.5. подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в соответствии с постановлением № 593 _____ да/нет.

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.
председатель межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
заместитель председателя межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 марта 2025 г. № 128н

Форма

Заключение
межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации

ограничительных мер экономического характера о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств

№ _____

(дата)

1. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения (далее - лекарственный препарат).

1.1. Наименование лекарственного препарата

международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), заявленной для целей получения разрешения на временное обращение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - межведомственная комиссия) установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - разрешение на временное обращение), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по действующему веществу и лекарственной форме _____ да/нет;

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации _____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра

лекарственных средств для медицинского применения 1 в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей _____ да/нет;

1 Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.10 В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, применимое в отношении подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение _____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности выдачи разрешения на временное обращение.

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности системы фармаконадзора организации, ответственной за осуществление мониторинга эффективности и безопасности ввезенных лекарственных средств в Российской Федерации, и его краткий перевод на русский язык

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

Оценка объема выполненных доклинических исследований лекарственного препарата и оценка полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата (если применимо)

Оценка обзора научных работ о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения (если применимо).

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов _____ да/нет.

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):

выдача Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на временное обращение

(возможна или невозможна)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.
председатель межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
заместитель председателя межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 марта 2025 г. № 128н

Форма

Заключение

межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

№ _____

(дата)

1. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения (далее - лекарственный препарат).

1.1. Наименование лекарственного препарата

международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном препарате
Торговое, международное непатентованное, или химическое, или группировочное наименование

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения, номер и дата регистрационного удостоверения

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации _____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения 1 в разделе "Журнал" для авторизованных пользователей _____ да/нет;

1 Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.10. В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, применимое в отношении возможности перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом) (далее соответственно - межведомственная комиссия, обращение), применения серии (партии) лекарственного препарата, зарегистрированного в Российской Федерации, в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" _____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах.

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности документа, устанавливающего требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащего спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества), одобренного уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Оценка достаточности краткой характеристики системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов _____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):

обращение в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

(возможно или невозможно)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.
председатель межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
заместитель председателя межведомственной комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)
