

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1255 · от 14.07.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 14 ИЮЛЯ 2022 Г. № 1255

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству и Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 июля 2022 г. № 1255

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 648)
2. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6

мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2021, № 30, ст. 5805), дополнить пунктами 61 - 63 следующего содержания:

"61. Проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"*. "

62. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"*. "

63. Проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза"*. "

3. 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), дополнить подпунктами 5.5.26² и 5.5.26³ следующего содержания:

"5.5.26². организацию и (или) проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";

5.5.26³. организацию и (или) проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского

экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";".
