

О внесении изменений в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н

Приказ · № 615н · от 15.09.2022 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

15 сентября 2022 г. № 615н

О внесении изменений в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н

Зарегистрирован Минюстом России 29 сентября 2022 г.

Регистрационный № 70289

В соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.173 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2019 г., регистрационный № 53907).
2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением пунктов 1 - 5, 7 и 8 изменений, утвержденных настоящим приказом, которые вступают в силу с 1 января 2026 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 сентября 2022 г. № 615н

Изменения, которые вносятся в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н

1. В пункте 2:

дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

"9) непредставление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в уполномоченный федеральный

орган исполнительной власти документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, либо в случае представления документов (сведений в документах) в неполном объеме, представления документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представления недостоверных сведений, а также в случае непредставления заявления, указанного в части 1.5 статьи 30 Федерального закона № 61-ФЗ 8.1 ; подпункт 9 дополнить сноской "8.1" следующего содержания:

" 8.1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793; 2022, № 27, ст. 4605."

2. Пункт 3 дополнить подпунктом 3 и абзацем пятым следующего содержания:

"3) информации от федерального государственного бюджетного учреждения Минздрава России, созданного для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку), представляемой при выявлении фактов и установлении обстоятельств, перечисленных в подпункте 9 пункта 2 настоящего Порядка (далее - Информация экспертного учреждения).

При получении информации, указанной в подпункте 3 настоящего пункта, Минздрав России рассматривает вопрос о приостановлении на срок шесть месяцев применения лекарственного препарата для медицинского применения."

3. Пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

"Информация от экспертного учреждения должна содержать сведения, указанные в подпунктах 1 - 4 и 6 настоящего пункта."

4. Пункт 5 после слова "Сведений" дополнить словами ", либо Информации экспертного учреждения".

5. В пункте 6:

1) абзац первый, подпункты 1 и 2 после слова "Сведений" дополнить словами ", либо Информации экспертного учреждения";

2) в подпункте 3:

после слова "Сведений" дополнить словами ", либо Информации экспертного учреждения";

слова "подпунктах 2 - 8 пункта 2" заменить словами "подпунктах 2 - 9 пункта 2";

абзац восьмой дополнить словами "(за исключением проекта приказа, подготовленного на основании Информации экспертного учреждения)";

абзац одиннадцатый после слов "Сведения, дата и номер" дополнить словами "; Информация экспертного учреждения, дата и номер";

дополнить абзацем двенадцатым следующего содержания:

"срок приостановления применения лекарственного препарата - шесть месяцев с даты издания приказа Минздрава России (в случае приостановления применения лекарственного препарата на основании Информации экспертного учреждения)";

3) в подпункте 4 слова "федеральному государственному бюджетному учреждению Минздрава России, созданному для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение)," заменить словами "экспертному учреждению".

6. В пункте 10 после слова "уведомляет" дополнить словами "органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья,".

7. Дополнить пунктом 10.1 следующего содержания:

"10.1. В случае принятия Минздравом России решения о приостановлении применения лекарственного препарата по основанию, указанному в подпункте 9 пункта 2 настоящего Порядка, экспертное учреждение уведомляется о принятии такого решения в соответствии с пунктом 10 настоящего Порядка."

8. Дополнить приложением № 3 следующего содержания:

"Приложение № 3

к Порядку приостановления применения лекарственного препарата, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 14 ноября 2018 г. № 777н

Рекомендуемый образец

Бланк федерального государственного бюджетного
учреждения Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Дата, исходящий № письма

Информация

о необходимости приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

Во исполнение части 5 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" федеральное государственное бюджетное учреждение Министерства здравоохранения Российской Федерации направляет нижеприведенные сведения для рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Сведения о лекарственном(ых) препарате(ах):

1.1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.2. Международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое)
наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.3. Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения

1.4. Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

2. Основание приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения _____

3. Приложения (при наличии):

Руководитель

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Ответственный исполнитель

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата оформления: " __ " _____ 20__ г.