

Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановление Правительства Российской Федерации · № 955 · от 30.06.2020 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 ИЮНЯ 2020 Г. № 955

МОСКВА

Не действует - см. пункт 3
настоящего постановления

Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Лекарственные препараты для медицинского применения, ввезенные в Российскую Федерацию, а также введенные в гражданский оборот в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, подлежат обращению до окончания срока годности.
3. Настоящее постановление действует до 1 января 2021 г.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2020 г. № 955

ПОЛОЖЕНИЕ

об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящее Положение определяет особенности ввода в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., а также ввоза в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - лекарственные препараты), произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 г.
2. Выпуск таможенными органами лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию в соответствии с таможенными процедурами выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, а также ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов осуществляются на

основании согласования Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ввоза в Российскую Федерацию, ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, оформленного на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (далее соответственно - межведомственная комиссия, согласование).

3. Согласование выдается сроком на 45 календарных дней.

4. Форма согласования утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

5. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения создается межведомственная комиссия, утверждаются положение о межведомственной комиссии и ее состав. В состав межведомственной комиссии включаются представители не ниже заместителя руководителя структурного подразделения Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга).

6. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченное им лицо (далее - заявитель) посредством использования личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - информационная система) представляет заявление о выдаче согласования, в котором указываются:

а) наименование, адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, присвоенный в системе мониторинга;

б) сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);

в) наименование лекарственного препарата (торговое наименование и международное непатентованное, или группировочное, или химическое), а также глобальный идентификационный номер торговой единицы, зарегистрированный в системе мониторинга (при наличии);

г) регистрационный номер в государственном реестре лекарственных средств и дата государственной регистрации;

д) перечень производственных площадок и адреса мест осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса производства лекарственного препарата необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

е) общее количество единиц лекарственного препарата с указанием единиц измерения, заявляемых для целей ввоза в Российскую Федерацию или введения в гражданский оборот, не превышающее ежеквартальный объем лекарственного препарата, введенного в гражданский оборот за календарный год;

ж) 10-значный код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (для лекарственных препаратов, произведенных вне территории Российской Федерации и ввозимых в Российскую Федерацию, в том числе из государств - членов Евразийского экономического союза).

7. К заявлению о выдаче согласования прилагаются следующие документы и сведения:

а) копия документа на русском языке от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, подтверждающего полномочие заявителя на подачу документов для получения согласования;

- б) обоснование невозможности нанесения средств идентификации на упаковку лекарственного препарата в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в том числе на таможенном складе;
- в) копии договоров на поставку и установку оборудования для нанесения средств идентификации на каждую из указанных в заявлении производственных площадок, а также разработку или доработку программного обеспечения в целях обеспечения информационного взаимодействия с системой мониторинга (на русском языке), а в случае подачи заявления о выдаче согласования в части лекарственных препаратов, производимых за пределами территории Российской Федерации, и при отсутствии возможности представления указанных копий договоров - копии иных документов (актов выполненных работ), подтверждающих факт закупки и установки такого оборудования, а также разработки или доработки программного обеспечения (на русском языке);
- г) план мероприятий по внедрению системы мониторинга с указанием итоговой даты готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга (далее - план мероприятий);
- д) аналитическое заключение оператора системы мониторинга на план мероприятий, содержащее в том числе анализ технической готовности заявителя к нанесению средств идентификации и его взаимодействия с системой мониторинга и ее оператором (далее - аналитическое заключение). (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)
- 7¹. Оператор системы мониторинга осуществляет подготовку и направление заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, аналитического заключения в течение 3 дней со дня поступления от заявителя к оператору системы мониторинга плана мероприятий. В случае неполучения заявителем по истечении указанного срока аналитического заключения он вправе подать в межведомственную комиссию заявление о выдаче согласования без такого заключения. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)
8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления о выдаче согласования проводит проверку полноты содержащихся в нем сведений и прилагаемых к нему документов и осуществляет одно из следующих действий:
- а) в случае наличия всех документов и сведений, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Положения, направляет представленные документы в межведомственную комиссию в форме электронных документов;
- б) в случае отсутствия одного или нескольких документов и (или) сведений, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Положения, направляет заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, решение об отказе в рассмотрении заявления о выдаче согласования с указанием причин отказа. (Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)
9. Межведомственная комиссия в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов и сведений принимает решение о выдаче (об отказе в выдаче) согласования. Критерии для принятия межведомственной комиссией решения определяются в положении о межведомственной комиссии, утверждаемом в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения.
10. Решение межведомственной комиссии направляется в форме электронного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение одного рабочего дня со дня его оформления.
11. В течение 3 рабочих дней со дня поступления решения межведомственной комиссии Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения оформляет соответствующее согласование или отказ в выдаче согласования и направляет его заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Основанием для отказа в выдаче согласования является принятие межведомственной комиссией

решения об отказе в выдаче согласования.

12. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии лекарственного препарата в информационную систему вносится информация о наличии (отсутствии) средства идентификации на упаковках серии или партии лекарственного препарата.

13. При выявлении в информационной системе сведений о серии или партии лекарственного препарата, произведенного после 1 октября 2020 г. без нанесения средства идентификации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении гражданского оборота такой серии или партии лекарственного препарата до нанесения средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и внесения сведений о нанесении средства идентификации на упаковку лекарственного препарата в систему мониторинга.

13¹. Решение о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня выявления сведений, указанных в пункте 13 настоящего Положения. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)

13². Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата на ее официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)

13³. Решение о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата отменяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня получения от производителя лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, информации о внесенных в систему мониторинга сведениях о нанесении средств идентификации. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)

13⁴. Информация об отмене решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается в течение 3 рабочих дней на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2020 № 1287)

14. Информация о выданных согласованиях в течение одного рабочего дня размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в форме реестра согласований (далее - реестр). Реестр содержит следующие сведения:

- а) наименование, адрес заявителя, идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, присвоенный в системе мониторинга;
- б) сведения о регистрации заявителя в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);
- в) наименование лекарственного препарата (торговое наименование и международное непатентованное, или группировочное, или химическое), глобальный идентификационный номер торговой единицы, зарегистрированный в системе мониторинга (при наличии);
- г) регистрационный номер в государственном реестре лекарственных средств и дата государственной регистрации;
- д) перечень производственных площадок и адреса мест осуществления производства

лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса производства лекарственного препарата необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

е) 10-значный код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (для лекарственных препаратов, произведенных вне территории Российской Федерации и ввозимых в Российскую Федерацию, в том числе из государств - членов Евразийского экономического союза);

ж) период действия согласования.

15. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными.

16. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по письменному запросу органов государственной власти и органов местного самоуправления представляет сведения, содержащиеся в реестре, в виде выписок или сообщает об отсутствии указанных сведений в день поступления соответствующего запроса.

17. В целях обеспечения предусмотренных законодательством Российской Федерации полномочий по осуществлению таможенного контроля за лекарственными препаратами, ввозимыми в Российскую Федерацию, в том числе таможенного контроля после выпуска товаров, а также контроля за правильностью исчисления и своевременностью уплаты таможенных пошлин, налогов, специальных, антидемпинговых компенсационных пошлин и иных платежей, взимание которых возложено на таможенные органы, доступ к информации, содержащейся в реестре, обеспечивается с применением единой системы межведомственного электронного взаимодействия при осуществлении взаимодействия между информационной системой и информационной системой Федеральной таможенной службы.

До реализации доступа к информации, содержащейся в реестре, с применением единой системы межведомственного электронного взаимодействия информация, содержащаяся в реестре, передается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в Федеральную таможенную службу ежедневно в электронном виде в соответствии с соглашением о взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной таможенной службы при предоставлении и получении информации.

18. За выдачу согласований, внесение записей в реестр и предоставление сведений, содержащихся в реестре, плата не взимается.
