

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1832 · от 16.11.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 16 НОЯБРЯ 2020 Г. № 1832

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2295; № 37, ст. 5711).

2. Установить, что:

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов со сроком действия до 1 января 2021 г., выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441) до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2022 г. и подлежат замене до 1 января 2021 г. без прохождения процедуры государственной регистрации в отношении соответствующих лекарственных препаратов с внесением соответствующих записей в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2022 г. и подлежат замене до 1 января 2021 г. без представления документов и сведений, требуемых для выдачи таких разрешений, с внесением Министерством здравоохранения Российской Федерации соответствующих изменений в реестр выданных разрешений на временное обращение указанной серии (партии) лекарственного препарата;

решения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, принятые в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2022 г. При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 и решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", применению подлежит цена, зарегистрированная в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации до 1 января 2021 г. внести в соответствии с абзацем четвертым пункта 2 настоящего постановления изменения в: приказы о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и направить владельцам (держателям) регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) выписки из указанных приказов; реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 ноября 2020 г. № 1832

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441

1. В пункте 5 слова "1 января 2021 г." заменить словами "1 января 2022 г."
2. В особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных указанным постановлением:

а) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Для государственной регистрации лекарственного препарата юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию, либо уполномоченный

представитель заявителя (далее - заявитель) представляет в Министерство в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, следующие документы и сведения:

а) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором указываются: наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата;

необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации; сведения об уплате государственной пошлины;

б) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность);

в) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

г) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

д) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

описание внешнего вида лекарственного препарата;

физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

показания для применения;

противопоказания для применения;

меры предосторожности при применении;

указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;

симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

формы выпуска лекарственного препарата;

указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

условия хранения;

указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

условия отпуска;

наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

е) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя;

ж) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

з) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

и) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации;

к) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

л) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов;

м) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

н) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата 3 промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;

о) копия документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата, за исключением

информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств":

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес производителя;

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание разработки процесса производства;

описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

свойства и структура действующих веществ;

характеристика примесей;

спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при

осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

данные о стабильности фармацевтической субстанции;

срок годности;

п) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", - копия документа, содержащего следующую информацию:

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес производителя;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

срок годности;

р) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате:

описание и состав лекарственного препарата;

описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

фармацевтическая совместимость;

микробиологические характеристики;

материальный баланс для производства серии готового продукта;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;

требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

информация об использовании новых вспомогательных веществ;

требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

результаты анализов серий лекарственного препарата;

характеристика примесей;

перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

данные о стабильности лекарственного препарата;

с) раздел фармакологической, токсикологической документации, включающий в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства, в том числе:

отчет о фармакодинамических исследованиях;

отчет о фармакокинетических исследованиях;

отчет о токсикологических исследованиях;

т) раздел клинической документации, включающий в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, в том числе:

отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

отчеты о фармакокинетических исследованиях;

отчеты о фармакодинамических исследованиях;

отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности, проведенных в Российской Федерации;

отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).";

б) в пункте 4:

в абзаце первом слова "предусмотренного частью 7 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" заменить словами "(подпункт "т" пункта 3 настоящего документа)";

в абзаце втором слова "в части 7 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" заменить словами "в подпункте "т" пункта 3 настоящего документа";

в) в абзаце третьем пункта 14 слова "1 января 2021 г." заменить словами "1 января 2022 г.";

г) в пункте 17² слова "1 декабря 2020 г." заменить словами "1 декабря 2021 г.";

д) в пункте 18 слова "1 января 2021 г." заменить словами "1 января 2022 г.";

е) пункты 35 - 43 и приложение к указанному документу признать утратившими силу.