

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Постановление · № 1851 · от 21.12.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 21 ДЕКАБРЯ 2024 Г. № 1851

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Установить, что:

регистрационные удостоверения на серию (партию) медицинского изделия, которое предназначено для применения в условиях военных действий, 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, по перечню согласно приложению № 1 к особенностям обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия", выданные в соответствии с указанным постановлением до дня вступления в силу настоящего постановления, срок действия которых установлен до 1 января 2025 г., действительны до 1 января 2028 г. без замены;

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения со сроком действия до 1 января 2025 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 2028 г. без замены;

разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территориях 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 2028 г. и подлежат замене по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее разрешение, представленному в Министерство здравоохранения Российской Федерации, с внесением Министерством здравоохранения Российской Федерации соответствующих изменений в реестр, указанный в пункте 25 особенностей 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441; 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, срок действия которых истекает до 1 января 2025 г., действительны до 1 января 2028 г.;

регистрационные удостоверения на медицинские изделия со сроком действия до 1 января 2025 г., выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2028 г. без замены;

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения со сроком действия по 31 декабря 2024 г., выданные 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 Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593) до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 31 декабря 2027 г. без замены;

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 территориях иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны по 31 декабря 2027 г. и подлежат замене по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее разрешение, представленному в Министерство здравоохранения Российской Федерации, с внесением Министерством здравоохранения Российской Федерации соответствующих изменений в реестр выданных разрешений на временное обращение при дефектуре или риске возникновения дефектуры.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

до 27 декабря 2024 г. внести в соответствии с абзацем пятым 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 (владельцам (держателям) регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет соответствующие выписки из указанных приказов) и в реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; до 1 января 2025 г. внести в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в абзацах третьем и седьмом пункта 2 настоящего постановления.

4. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 января 2025 г. внести в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведения об изменении срока действия регистрационных удостоверений, указанных в абзацах втором и шестом пункта 2 настоящего постановления.

5. Абзац тридцать второй подпункта "в" пункта 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 ноября 2022 г. № 2056 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 47, ст. 8219), признать утратившим силу.

6. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 декабря 2024 г. № 1851

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2284; № 23, ст. 3667; № 47, ст. 7530; 2021, № 11, ст. 1829; № 51, ст. 8839):

а) в пункте 2 слова "1 января 2025 г." заменить словами "1 января 2028 г.";

б) в особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденных указанным постановлением:

в пункте 2 слова "1 января 2025 г." заменить словами "1 января 2028 г.";

в пункте 10:

в абзаце четвертом слова "1 января 2025 г." заменить словами "1 января 2028 г.";

в абзаце пятом слова "1 января 2025 г." заменить словами "1 января 2028 г.".

2. В постановлении 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; № 48, ст. 7718; 2021, № 47, ст. 7864; 2023, № 1, ст. 335; № 46, ст. 8262):

а) пункты 3 и 4 признать утратившими силу;

б) в пункте 5 слова "до 1 января 2025 г." заменить словами "до 1 января 2028 г.";

в) 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:

в абзаце третьем пункта 14 слова "до 1 января 2025 г." заменить словами "до 1 января 2028 г.";

в пункте 17² слова "1 декабря 2024 г." заменить словами "1 декабря 2027 г.";

в подпункте "в" пункта 17¹² слова "31 декабря 2025 г." заменить словами "1 января 2028 г.";

в пункте 18 слова "до 1 января 2025 г." заменить словами "до 1 января 2028 г.".

3. В пункте 2 постановления 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 13, ст. 2101; № 47, ст. 8219; 2023, № 39, ст. 7037) слова "до 31 декабря 2024 г." заменить словами "до 31 декабря 2027 г.".

4. В постановлении Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2473; № 40, ст. 6806):

а) в пункте 3 слова "до 1 января 2025 г." заменить словами "до 1 января 2028 г.";

б) в абзаце первом пункта 3 особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных указанным постановлением, слова "до 1 января 2025 г." заменить словами "до 1 января 2028 г.".

5. В постановлении 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2657; № 47, ст. 8219; 2023, № 24, ст. 4312):

а) в пункте 3 слова "по 31 декабря 2024 г." заменить словами "по 31 декабря 2027 г.";

б) в 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, утвержденных указанным постановлением:

в абзаце третьем пункта 18 слова "31 декабря 2024 г." заменить словами "31 декабря 2027 г.";

в абзаце первом пункта 22 слова "31 декабря 2024 г." заменить словами "31 декабря 2027 г.";

пункт 34 признать утратившим силу;

в пункте 51 слова "1 декабря 2024 г." заменить словами "1 декабря 2027 г.";

в подпункте "в" пункта 60 слова "31 декабря 2025 г." заменить словами "31 декабря 2027 г.".