

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

Постановление · № 2537 · от 30.12.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 ДЕКАБРЯ 2022 Г. № 2537

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; № 48, ст. 7718; 2021, № 47, ст. 7864; 2022, № 2, ст. 526; № 31, ст. 5718).

2. Установить, что:

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов со сроком действия до 1 января 2023 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 2024 г. и подлежат замене Министерством здравоохранения Российской Федерации до 15 января 2023 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 2024 г. и подлежат замене до 20 января 2023 г. 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 в срок до 15 января 2023 г., 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, срок действия которых истекает до 1 января 2023 г., действительны до 1 января 2024 г.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации до 15 января 2023 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 (владельцам (держателям) регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет выписки из указанных приказов);

в реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 декабря 2022 г. № 2537

ИЗМЕНЕНИЯ,

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

1. В преамбуле слова "В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций", частью 8 статьи 13 и частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" исключить.

2. В пункте 5 слова "до 1 января 2023 г." заменить словами "до 1 января 2024 г.".

3. 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) в абзаце третьем пункта 14 слова "до 1 января 2023 г." заменить словами "до 1 января 2024 г.";

б) абзац первый пункта 17 1 дополнить словами ", за исключением случаев, установленных пунктами 17 1.1 - 17 1.10 настоящего документа";

в) дополнить пунктами 17 1.1 - 17 1.10 следующего содержания:

"17 1.1. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава держатель или

владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет в Министерство следующие документы:

- а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, по форме, предусмотренной частью 1 статьи 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";
- б) скорректированная нормативная документация на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции;
- в) результаты доклинических исследований протективной эффективности и безопасности;
- г) результаты оценки реактогенности и иммуногенности иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции (с участием не менее 50 здоровых добровольцев), которые могут быть получены без утверждения протокола для проведения клинических исследований;
- д) гарантийное письмо о проведении клинического исследования с целью демонстрации эффективности и безопасности иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции против нового штамма вируса, в период после утверждения изменения, касающегося нового антигенного (штаммового) состава;
- е) сведения об уплате государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения (соответствующий документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, копия такого документа или иное).

17 1.2 . В течение 3 рабочих дней со дня принятия документов, указанных в пункте 17 1.1 настоящего документа, Министерство:

- а) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- б) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. В случае принятия решения о проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата выдает экспертному учреждению соответствующее задание;
- в) уведомляет в письменной форме и (или) в форме электронного документа заявителя и экспертное учреждение о принятом решении. В случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата Министерство указывает причины такого отказа.

17 1.3 . В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации. Запрос Министерства может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

17 1.4 . Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в пункте 17 1.3 настоящего документа, приостанавливается со дня направления заявителю запроса Министерства до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат,

применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава.

17 1.5 . Основанием для отказа в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в пункте 17 1.1 настоящего документа, в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в пункте 17 1.3 настоящего документа запрос Министерства, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

17 1.6 . Экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

17 1.7 . В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт обращается к руководителю экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов. Руководитель экспертного учреждения обращается с соответствующим запросом в Министерство. В течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения Министерство направляет заявителю запрос о предоставлении необходимых материалов, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма заявителю.

17 1.8 . Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Министерство в течение 3 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос Министерства направляет этот ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на указанный запрос Министерство в течение 5 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос Министерства. Время со дня направления запроса Министерства до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

17 1.9 . В срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Министерство:

- а) осуществляет оценку этого заключения для определения его соответствия заданию на проведение указанной экспертизы (указанных экспертиз);
- б) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава или об отказе во внесении указанных изменений;

в) вносит при принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава сведения в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, в случае если указанные изменения затрагивают данные регистрационного удостоверения.

17 1.10 . Основанием для отказа во внесении Министерством изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава является заключение экспертного учреждения о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.";

г) в пункте 17 2 слова "1 декабря 2022 г." заменить словами "1 декабря 2023 г.";

д) в пункте 18 слова "1 января 2023 г." заменить словами "1 января 2024 г.".
