

О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований

Постановление Правительства Российской Федерации · № 716 · от 23.07.2016 · Правительство Российской Федерации · не указан

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 23 ИЮЛЯ 2016 Г. № 716

МОСКВА

О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований

В соответствии с частью 4¹ статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований.

2. До 31 декабря 2016 г.:

Министерству здравоохранения Российской Федерации утвердить перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности;

Министерству сельского хозяйства Российской Федерации утвердить перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары.

3. Установить, что лекарственные препараты, включенные в перечни, указанные в пункте 2 настоящего постановления, произведенные до дня вступления в силу и в течение 180 дней после дня вступления в силу соответствующих правовых актов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства сельского хозяйства Российской Федерации в иных объеме тары, упаковке и комплектности, могут находиться в обращении до истечения срока их годности.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 июля 2016 г. № 716

ПРАВИЛА

формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований

1. Настоящие Правила устанавливают порядок:

а) формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности (далее - перечень лекарственных препаратов для медицинского применения), перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары (перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

б) определения требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации:

а) формирует и утверждает перечень лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) определяет требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации:

а) формирует и утверждает перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

б) определяет требования к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

4. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения формируются по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии - по группировочным или химическим наименованиям лекарственных препаратов.

5. Требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения определяются исходя из следующих критериев:

а) режим дозирования, способы введения и применения лекарственного препарата, продолжительность лечения;

б) возможность использования лекарственного препарата не по назначению;

в) объемная доля спирта, содержащаяся в лекарственном препарате, в процентах.

6. Формирование перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется на основании решения межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - комиссия), положение о которой утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральной службы по контролю за алкогольным и табачным рынками, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общероссийского объединения работодателей "Российский союз промышленников и предпринимателей", Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства "ОПОРА РОССИИ" и Общероссийской общественной организации "Деловая Россия".

8. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

9. Предложение о включении лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения или перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляется соответственно в Министерство здравоохранения Российской Федерации или Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (далее - уполномоченный орган) на бумажном носителе и (или) в виде подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью электронного документа, отвечающего требованиям Федерального закона "Об электронной подписи", органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления и субъектами обращения лекарственных средств (далее - предложение), в котором указывается:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и при наличии торговое наименование) с указанием лекарственной формы;
- б) режим дозирования, способы введения и применения лекарственного препарата, продолжительность лечения;
- в) использование лекарственного препарата не по назначению;
- г) объемная доля спирта, содержащаяся в лекарственном препарате, в процентах;
- д) предложение по ограничению объема тары.

10. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления предложения:

- а) рассматривает его и направляет в комиссию на рассмотрение;
- б) отклоняет его в случае представления не в полном объеме сведений, указанных в пункте 9 настоящих Правил, о чем уведомляет лицо, внесшее предложение, в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа.

11. Комиссия рассматривает на своем заседании предложение в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня его направления в комиссию уполномоченным органом.

12. Информация о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях размещается на официальном сайте соответствующего уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

13. Внесение изменений в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.
