

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

Постановление · № 1870 · от 07.11.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 7 НОЯБРЯ 2023 Г. № 1870

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; 2023, № 1, ст. 335).

2. Установить, что:

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения со сроком действия до 1 января 2024 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 2025 г. и подлежат замене Министерством здравоохранения Российской Федерации до 1 декабря 2023 г. без прохождения процедуры государственной регистрации в отношении соответствующих лекарственных препаратов для медицинского применения 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 2025 г. и подлежат замене до 31 декабря 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 1 декабря 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 2024 г., действительны до 1 января 2025 г.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации до 1 декабря 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.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 7 ноября 2023 г. № 1870

ИЗМЕНЕНИЯ,

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

1. В пункте 5 слова "до 1 января 2024 г." заменить словами "до 1 января 2025 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) в абзаце третьем пункта 14 слова "до 1 января 2024 г." заменить словами "до 1 января 2025 г.";

б) в пункте 17 2 слова "1 декабря 2023 г." заменить словами "1 декабря 2024 г.";

в) пункты 18 и 19 изложить в следующей редакции:

"18. При чрезвычайной ситуации Министерство выдает разрешение на временное обращение до 1 января 2025 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, а также не имеющего зарегистрированных в Российской Федерации аналогов по тем же действующему веществу и лекарственной форме либо имеющего аналоги зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с одним действующим веществом и в одной лекарственной форме, прогнозируемые объемы потребления в условиях чрезвычайной ситуации которых превышают

прогнозируемые объемы их ввоза или производства в Российской Федерации (далее - разрешение на временное обращение).

19. Разрешение на временное обращение выдается Министерством на основании заключения межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности временного обращения лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации (далее - межведомственная комиссия). В состав межведомственной комиссии включаются в том числе представители Федеральной таможенной службы. Состав межведомственной комиссии, положение о ней, порядок ее деятельности, требования к квалификации и опыту работы, предъявляемые к экспертам межведомственной комиссии, порядок организации и рассмотрения документов, форма заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение устанавливаются Министерством."
