

Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 777н · от 14.11.2018 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

14 ноября 2018 г. № 777н

Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

Зарегистрирован Минюстом России 27 февраля 2019 г.

Регистрационный № 53907

В соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 24, ст. 3407) и подпунктом 5.2.173 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18325).

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 14 ноября 2018 г. № 777н

Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Настоящий порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения определяет правила приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, находящегося в обращении на территории Российской Федерации (далее - лекарственный препарат).
2. В соответствии со статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) основаниями для рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата являются:
 - 1) получение информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата,

не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств;

- 2) неисполнение или ненадлежащее исполнение держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ¹;
- 3) представление Росздравнадзором заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации², проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики³, и привело к получению недостоверных результатов;
- 4) невыполнение предписания, выданного Росздравнадзором по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата⁴;
- 5) состав и (или) технология производства лекарственного препарата для медицинского применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;
- 6) лекарственный препарат для медицинского применения произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;
- 7) у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- 8) производителем лекарственных средств в согласованный с Минпромторгом России⁵ срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики⁶ и (или) лицензионных требований⁷, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств⁸ или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540.

² Подпункт 5.1.4.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900).

³ Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357).

⁴ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 октября 2015 г., регистрационный № 39263).

⁵ Пункты 5.8.14 и 5.8.18 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г.

№ 438 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868).

⁶ Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323).

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970; 2018, № 26, ст. 3864).

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165).

3. Рассмотрение вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата проводится Минздравом России при получении:

- 1) информации от Росздравнадзора (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку), представляемой при выявлении фактов и установлении обстоятельств, перечисленных в подпунктах 1 - 4 пункта 2 настоящего Порядка (далее - Информация);
- 2) сведений от Минпромторга России (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку), представляемых при выявлении фактов и установлении обстоятельств, перечисленных в подпунктах 5 - 8 пункта 2 настоящего Порядка (далее - Сведения).

4. Информация либо Сведения должны содержать:

- 1) торговое наименование лекарственного препарата;
- 2) международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое) наименование лекарственного препарата;
- 3) сведения о лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата;
- 4) сведения о дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 5) наименование и адрес производственной площадки;
- 6) основание приостановления применения лекарственного препарата в соответствии с пунктом 2 настоящего Порядка.

5. При поступлении в Минздрав России Информации либо Сведений на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru) размещается уведомление для держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата о рассмотрении вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата.

6. В течение трех рабочих дней со дня поступления в Минздрав России Информации либо Сведений ответственный исполнитель Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее соответственно - ответственный исполнитель, Департамент):

- 1) проводит проверку Информации либо Сведений на соответствие пункту 4 настоящего Порядка;
- 2) в случае выявления несоответствия представленной Информации либо Сведений пункту 4 настоящего Порядка подготавливает проект решения об отказе в приостановлении применения лекарственного препарата и представляет его на рассмотрение и подписание директору Департамента;
- 3) при установлении соответствия пункту 4 настоящего Порядка Информации либо Сведений, представленных по основаниям, указанным в подпунктах 2 - 8 пункта 2 настоящего Порядка, подготавливает проект приказа Минздрава России о приостановлении применения лекарственного препарата, представляет его на визирование директору Департамента и уполномоченному на его

подписание заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации.

Проект приказа Минздрава России о приостановлении применения лекарственного препарата содержит следующие сведения:

дата и номер приказа;

торговое наименование лекарственного препарата;

международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое)

наименование лекарственного препарата;

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата;

наименование и адрес местонахождения держателя или владельца регистрационного

удостоверения лекарственного препарата;

наименование и адрес производственной площадки;

номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

календарная дата, с которой приостанавливается применение лекарственного препарата, и срок (период), на который приостанавливается применение лекарственного препарата;

основание приостановления применения лекарственного препарата (Информация, его дата и номер; Сведения, дата и номер);

4) при установлении соответствия пункту 4 настоящего Порядка Информации, представленной Росздравнадзором по основанию, указанному в подпункте 1 пункта 2 настоящего Порядка, организует направление задания федеральному государственному бюджетному учреждению Минздрава России, созданному для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение), на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата с приложением к данному заданию Информации.

7. При рассмотрении вопроса о приостановлении применения в соответствии с подпунктом 4 пункта 6 настоящего Порядка срок принятия решения о приостановлении применения лекарственного препарата продлевается на время проведения экспертным учреждением экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата до дня представления экспертным учреждением в Минздрав России заключения по результатам данной экспертизы⁹.

⁹ Статья 23 Федерального закона № 61-ФЗ; приказ Минздрава России от 24 августа 2017 г. № 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов" (зарегистрирован Минюстом России 18 декабря 2017 г., регистрационный № 49287).

8. При наличии в заключении экспертного учреждения по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата вывода о том, что ожидаемая польза применения лекарственного препарата превышает возможный риск применения лекарственного препарата, не соответствующего выводу, изложенному в представленной Росздравнадзором Информации, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня поступления в Минздрав России заключения экспертного учреждения подготавливает проект решения об отказе в приостановлении применения лекарственного препарата, представляет его на подписание руководителю Департамента и направляет в Росздравнадзор на бумажном носителе или

в форме электронного документа.

9. При наличии в заключении экспертного учреждения по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата вывода о том, что ожидаемая польза применения лекарственного препарата не превышает возможный риск применения лекарственного препарата, соответствующего выводу, изложенному в представленной Росздравнадзором Информации, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня поступления в Минздрав России указанного заключения выполняет действия, указанные в подпункте 3 пункта 6 настоящего Порядка.

10. В течение трех рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения лекарственного препарата ответственный исполнитель направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бумажном носителе или в форме электронного документа копию приказа Минздрава России о приостановлении применения лекарственного препарата, а также уведомляет Росздравнадзор и Минпромторг России о принятии решения о приостановлении применения лекарственного препарата.

11. Решение об отказе в приостановлении применения лекарственного препарата, с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения настоящего Порядка, направляется ответственным исполнителем на бумажном носителе или в форме электронного документа в Росздравнадзор или Минпромторг России в течение трех рабочих дней со дня его принятия.

12. Информация о принятых Минздравом России решениях, связанных с приостановлением применения и возобновлением применения лекарственного препарата, размещается на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru).

13. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о приостановлении его применения, вправе обратиться с жалобой на данное решение в Минздрав России, которая подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

В течение одного рабочего дня после дня принятия решения по результатам рассмотрения жалобы ответственный исполнитель направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата данное решение на бумажном носителе или в форме электронного документа.

Приложение № 1

к Порядку приостановления применения лекарственного препарата, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 14 ноября 2018 г. № 777н

Рекомендуемый образец

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии), печать)

"__" _____ 20__ г.

Информация

о необходимости приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

Во исполнение части 1 и 2 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об

обращении лекарственных средств" Росздравнадзор направляет ниже приведенные сведения для рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Сведения о лекарственном(ых) препарате(ах):

1.1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.2. Международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое наименование) лекарственного препарата для медицинского применения

1.3. Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения

1.4. Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения _____

1.5. Наименование и адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

2. Основание приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения _____

(указывается соответствующее основание)

3. Приложения (при наличии):

Начальник Управления организации
государственного контроля
качества медицинской
продукции Росздравнадзора _____
(подпись)

Начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества
медицинской продукции _____
(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Ответственный исполнитель _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата оформления заключения: " __ " _____ 20__ г.

Приложение № 2

к Порядку приостановления применения лекарственного препарата, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 14 ноября 2018 г. № 777н

Рекомендуемый образец

Бланк Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
Дата, исходящий № письма

Сведения

о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей
производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований

Во исполнение части 3 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении
лекарственных средств" Минпромторг России направляет ниже приведенные сведения для
рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского
применения.

1. Сведения о лекарственном(ых) препарате(ах) и месте его (их) производства:

1.1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.2. Международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое)
наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.3. Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения

1.4. Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского
применения _____

1.5. Наименование и адрес производственной площадки _____

2. Основание приостановления применения лекарственного препарата для медицинского
применения _____

(указывается соответствующее основание)

3. Приложения (при наличии):

Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

(подпись)

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))