

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853

Постановление · № 913 · от 18.06.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 18 ИЮНЯ 2025 Г. № 913

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092; 2023, № 1, ст. 251; № 26, ст. 4810; № 33, ст. 6508).

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 июня 2025 г. № 913

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию

1. В пункте 2:

- а) в подпункте "в" после слов "разработчика лекарственного средства для" дополнить словами "разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,";
- б) в подпункте "г" слово "научно-исследовательские" заменить словом "научные".

2. В абзаце первом пункта 3 после слов "включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств," дополнить словами "конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,".

3. Подпункт "б" пункта 6 изложить в следующей редакции:

"б) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций в целях:

разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований - определяется исходя из потребностей проводимого доклинического исследования разрабатываемого лекарственного средства и (или) проводимых исследований по установлению характеристик лекарственного средства при его разработке и представляется в виде плана (протокола, программы) исследования, содержащего основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты,

организацию и планирование ресурсов соответствующего исследования лекарственного средства (включая его этапы и части), в виде расчетов количества ввозимого лекарственного средства, необходимого для проведения фармакологических и токсикологических исследований при проведении доклинического исследования лекарственного средства и (или) для проведения исследований по установлению характеристик лекарственного средства при его разработке для определения в зависимости от лекарственного средства физико-химических свойств, биологической активности, иммунохимических свойств, чистоты и примесей, исследований стабильности, профиля примесей, путей деградации, сравнительной кинетики растворения, а также в виде документа, подтверждающего факт разработки лекарственного средства (приказа, технического задания, программы);

проведения клинических исследований лекарственных препаратов - определяется исходя из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования лекарственного препарата и представляется в виде сведений о схеме применения (описания лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемого лекарственного препарата), дозах, концентрациях, частоте приема или кратности введения, ожидаемой продолжительности участия субъектов в исследовании, описания последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен протоколом клинического исследования лекарственного препарата, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата, или в виде иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств - определяется исходя из потребностей в лекарственном препарате при проведении теста сравнительной кинетики растворения *in vitro* с обоснованием числа необходимых буферных сред и повторов испытаний, технологического процесса производства лекарственного средства, производственной рецептуры или материального баланса, составленного по данным технологических инструкций или их проектов, и представляется в виде выписок из технологических инструкций или их проектов, в виде выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества по соответствующим показателям, в виде ссылок на фармакопейные статьи государственной фармакопеи, фармакопейные статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопей и в виде расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств;"
