

Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Постановление Правительства Российской Федерации · № 440 · от 23.03.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 23 МАРТА 2022 Г. № 440

МОСКВА

Действует до 31 декабря 2027 г. - пункт 2 настоящего Постановления

Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

В соответствии с частью 10 статьи 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 31 декабря 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 марта 2022 г. № 440

ОСОБЕННОСТИ

внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

1. Настоящий документ определяет особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения (далее соответственно - лекарственный препарат, регистрационное досье), в случае дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации

ограничительных мер экономического характера (далее - дефектура) или риска возникновения дефектуры.

2. Дефектура или риск возникновения дефектуры с указанием наименований лекарственных препаратов (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов определяются межведомственной комиссией, положение о которой и состав, а также критерии дефектуры или риска возникновения дефектуры утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Решение межведомственной комиссии оформляется заключением, форма которого утверждается Министерством.

В состав межведомственной комиссии включаются представители Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

3. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье, в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск возникновения дефектуры, осуществляется в следующих случаях:

а) без проведения экспертизы качества лекарственных препаратов:

замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких же исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги и др.);

замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменения в процессе производства, связанные с использованием альтернативного оборудования;

замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей, реактивов, материалов, оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках;

замена и (или) добавление производителей первичной упаковки фармацевтической субстанции; изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата или фармацевтической субстанции;

изменение какой-либо составляющей упаковки (упаковочного материала);

замена и (или) добавление производителя фармацевтической субстанции (включая изменение площадки этапа производства фармацевтической субстанции) при условии, что такая фармацевтическая субстанция включена в государственный реестр лекарственных средств;

б) с проведением экспертизы качества лекарственных препаратов:

замена и (или) добавление производителей вспомогательных веществ и (или) таких же вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции или лекарственного препарата. Сопоставимость качества предлагаемых к включению вспомогательных веществ и ранее утвержденных вспомогательных веществ должна быть изучена держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом (далее - заявитель) на основании показателей подлинности и (или) чистоты; замена и (или) добавление производителей первичной упаковки лекарственного препарата;

замена и (или) добавление производителя фармацевтической субстанции (включая изменение места производства фармацевтической субстанции) при условии, что информация о такой фармацевтической субстанции не содержится в государственном реестре лекарственных средств; замена и (или) добавление одного или нескольких участников процесса производства лекарственного препарата (мест осуществления производства);

изменение и (или) добавление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) добавление (удаление) альтернативного метода определения качества.

4. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, или на бумажном носителе следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и прилагаемые к нему изменения, которые вносятся в указанные документы;

б) предложения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, с мотивированным обоснованием таких изменений;

в) сведения о заключении межведомственной комиссии о наличии в отношении лекарственного препарата дефектуры или риска возникновения дефектуры;

г) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

5. При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, предусмотренных абзацами четвертым и пятым подпункта "б" пункта 3 настоящего документа, заявитель дополнительно представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, выданной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, или сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного (предоставленного) Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в отношении производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо сведения о дате предоставления и регистрационном номере выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, или сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в отношении производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.

6. В случае невозможности представления информации или документов, предусмотренных пунктом 5 настоящего документа, заявитель при подаче заявления о внесении изменений, предусмотренных абзацами четвертым и пятым подпункта "б" пункта 3 настоящего документа, представляет следующие документы и сведения:

а) действующие документы, подтверждающие соответствие производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю;

б) копия отчета о результатах последней инспекции производственной площадки (производственных площадок на этапах производства), проведенной уполномоченным органом страны-производителя и (или) иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет;

- в) сведения о результатах всех инспекций производственной площадки (производственных площадок) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, проведенных в течение последних 3 лет;
- г) сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке (производственных площадках), за последние 3 года;
- д) согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- е) копия основного досье (мастер-файл) производственной площадки (производственных площадок).

В рамках проведения процедуры внесения изменений в регистрационное досье Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании представленных заявителем документов, указанных в настоящем пункте, инициирует проведение внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в первые 3 года после соответствующего инициирования.

7. Принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе о внесении в них изменений в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных препаратов осуществляется в срок, не превышающий 25 рабочих дней, в иных случаях - в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство здравоохранения Российской Федерации документов и сведений, указанных в пунктах 4 и 5 настоящего документа.

Проведение экспертизы качества лекарственного препарата осуществляется учреждением, указанным в статье 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - экспертное учреждение), в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации. Допускается проведение экспертизы качества лекарственных препаратов с использованием средств дистанционного взаимодействия, порядок и формы которого определяются экспертным учреждением по согласованию с заявителем, а также проведение экспертизы качества лекарственных препаратов в месте производства такого лекарственного препарата с возможностью использования оборудования производителя.

Срок проведения экспертизы качества лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических лекарственных препаратов или генотерапевтических лекарственных препаратов, определяется длительностью проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию на лекарственный препарат, и может быть продлен. В случае продления срока проведения экспертизы качества лекарственного препарата экспертное учреждение до истечения установленного срока проведения экспертизы информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

8. При поступлении документов и сведений, указанных в пунктах 4 и 5 настоящего документа, Министерство здравоохранения Российской Федерации:

- а) в течение 5 рабочих дней проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах и сведениях, и принимает решение о необходимости проведения экспертизы качества лекарственного препарата (если заявленные изменения предусмотрены подпунктом "б" пункта 3 настоящего документа) или об отсутствии необходимости ее проведения;
- б) в случае принятия решения о необходимости проведения экспертизы качества лекарственного препарата в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение соответствующее задание и уведомляет заявителя о принятом решении, а также о необходимости представления в экспертное учреждение образцов лекарственного препарата для проведения экспертизы качества лекарственного препарата;

в) в случае отсутствия необходимости проведения экспертизы качества лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе о внесении указанных изменений и уведомляет заявителя о принятом решении;

г) в течение 3 рабочих дней со дня поступления заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества лекарственного препарата принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе о внесении указанных изменений и уведомляет заявителя о принятом решении.

9. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах и сведениях, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений, на который заявитель обязан представить ответ в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня направления запроса. Срок со дня направления запроса до дня получения на него ответа не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

10. В течение 10 рабочих дней со дня получения решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о проведении указанных подпункте "б" пункта 3 настоящего документа экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного препарата образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями производственной рецептуры и (или) промышленного регламента, утвержденных руководителем производителя лекарственных препаратов, а также (в соответствующих случаях) образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, и в объеме, устанавливаемом комиссией экспертов экспертного учреждения в соответствии со статьей 16 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" с учетом вида (характера) вносимых изменений и лекарственного препарата.

11. В случае недостаточности представленных эксперту материалов экспертным учреждением направляется запрос о представлении необходимых материалов в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или на бумажном носителе. Заявитель обязан представить ответ на запрос в экспертное учреждение в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Срок со дня направления запроса до дня получения на него ответа заявителя не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы.

12. Основаниями для отказа о внесении указанных в пункте 3 настоящего документа изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, являются:

а) непредставление заявителем в установленный срок ответа на запросы Министерства здравоохранения Российской Федерации, предусмотренные пунктами 9 и 11 настоящего документа;

б) отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений в регистрационное досье, или информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины;

в) заключение экспертного учреждения о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата в случае внесения изменений в регистрационное досье.

13. Ввод в гражданский оборот лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию после внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с подпунктом "а" пункта 3 настоящего документа, осуществляется в соответствии с частями 1 и 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Ввод в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, произведенного в Российской

Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию после внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с подпунктом "а" и абзацами вторым, четвертым и пятым подпункта "б" пункта 3 настоящего документа, осуществляется в соответствии с частью 4 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Проведение предусмотренных частью 4 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия в режиме реального времени посредством видеосвязи.

Представление документов, предусмотренных частью 5 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в отношении лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию после внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с настоящим документом, не требуется.

Ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию после внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с подпунктом "а" и абзацами вторым, четвертым и пятым подпункта "б" пункта 3 настоящего документа, осуществляется в соответствии с частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Проведение испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, предусмотренных Правилами выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия в режиме реального времени посредством видеосвязи.