

О внесении изменений в Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановление · № 1287 · от 26.08.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 26 АВГУСТА 2020 Г. № 1287

МОСКВА

О внесении изменений в Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 "Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 27, ст. 4239).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 августа 2020 г. № 1287

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Подпункт "е" пункта 6 изложить в следующей редакции:

"е) общее количество единиц лекарственного препарата с указанием единиц измерения, заявляемых для целей ввоза в Российскую Федерацию или введения в гражданский оборот, не превышающее ежеквартальный объем лекарственного препарата, введенного в гражданский оборот за календарный год;"

2. В пункте 7:

а) подпункт "в" дополнить словами ", а в случае подачи заявления о выдаче согласования в части лекарственных препаратов, производимых за пределами территории Российской Федерации, и при отсутствии возможности представления указанных копий договоров - копии иных документов (актов выполненных работ), подтверждающих факт закупки и установки такого оборудования, а также разработки или доработки программного обеспечения (на русском языке)";

б) подпункт "г" дополнить словами "(далее - план мероприятий)";

в) дополнить подпунктом "д" следующего содержания:

"д) аналитическое заключение оператора системы мониторинга на план мероприятий, содержащее в том числе анализ технической готовности заявителя к нанесению средств идентификации и его взаимодействия с системой мониторинга и ее оператором (далее - аналитическое заключение)."

3. Дополнить пунктом 7 1 следующего содержания:

"7 1 . Оператор системы мониторинга осуществляет подготовку и направление заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, аналитического заключения в течение 3 дней со дня поступления от заявителя к оператору системы мониторинга плана мероприятий. В случае неполучения заявителем по истечении указанного срока аналитического заключения он вправе подать в межведомственную комиссию заявление о выдаче согласования без такого заключения."

4. Пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления о выдаче согласования проводит проверку полноты содержащихся в нем сведений и прилагаемых к нему документов и осуществляет одно из следующих действий:

а) в случае наличия всех документов и сведений, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Положения, направляет представленные документы в межведомственную комиссию в форме электронных документов;

б) в случае отсутствия одного или нескольких документов и (или) сведений, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Положения, направляет заявителю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, решение об отказе в рассмотрении заявления о выдаче согласования с указанием причин отказа."

5. В пункте 9 слова "о возможности (невозможности) выдачи согласования" заменить словами "о выдаче (об отказе в выдаче) согласования".

6. В абзаце втором пункта 11 слова "о невозможности выдачи согласования" заменить словами "об отказе в выдаче согласования".

7. Пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. При выявлении в информационной системе сведений о серии или партии лекарственного препарата, произведенного после 1 октября 2020 г. без нанесения средства идентификации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о прекращении гражданского оборота такой серии или партии лекарственного препарата до нанесения средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и внесения сведений о нанесении средства идентификации на упаковку лекарственного препарата в систему мониторинга."

8. Дополнить пунктами 13 1 - 13 4 следующего содержания:

"13 1 . Решение о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата оформляется приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня выявления сведений, указанных в пункте 13 настоящего Положения.

13 2 . Информация о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата на ее официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

13 3 . Решение о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата отменяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня получения от производителя лекарственного препарата или организации, осуществившей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, информации о внесенных в систему мониторинга сведениях о нанесении средств идентификации.

13 4 . Информация об отмене решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата размещается в течение 3 рабочих дней на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
