

Об особенностях обращения лекарственных средств 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 · № 593 · от 05.04.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 5 АПРЕЛЯ 2022 Г. № 593

МОСКВА

Действует по 31 декабря 2027 г. - пункт 3 настоящего Постановления

Об особенностях обращения лекарственных средств 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 8 статьи 13, частью 3² статьи 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и пунктом 3 части 1 статьи 18 Федерального закона от 8 марта 2022 г. № 46-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые особенности обращения лекарственных средств 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. Установить, что по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица и заявляющего лекарственные препараты для медицинского применения на государственную регистрацию, поданному в установленном порядке в Министерство здравоохранения Российской Федерации до дня вступления в силу настоящего постановления, в случае невозможности проведения экспертизы качества лекарственного средства в экспертном учреждении, указанном в статье 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в том числе по причине отсутствия оборудования и (или) комплектующих к нему, расходных материалов, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества) допускается проведение экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, порядок и формы которого определяются экспертным учреждением по согласованию с указанными заявителями.
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует по 31 декабря 2027 г., за исключением пункта 65 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных настоящим постановлением, который действует до 1 февраля 2024 г.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 апреля 2022 г. № 593

ОСОБЕННОСТИ

обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

I. Общие положения

1. Настоящий документ определяет особенности обращения лекарственных средств в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в период введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия лекарственных препаратов требованиям, установленным при государственной регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке и маркировке, а также при наличии на вторичной (потребительской) и первичной (если применимо) упаковке самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке, в том числе:

- государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат);
- внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации;
- подтверждения и отмены государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим документом;
- ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов, их перевозку, реализацию, передачу, до окончания срока годности хранение, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом), применение в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

2. Дефектура или риск возникновения дефектуры лекарственных препаратов с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличие терапевтических аналогов, отсутствие производства по всем стадиям производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) на территории Российской Федерации по международному непатентованному наименованию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов определяются межведомственной комиссией, положение о которой и состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - межведомственная комиссия). Решение межведомственной комиссии оформляется заключением, форма которого утверждается Министерством.

В целях настоящего документа под терапевтическим аналогом понимается лекарственный препарат, международное непатентованное наименование которого зарегистрировано в Российской Федерации, в том числе который ранее зарегистрирован в Российской Федерации и в отношении которого принято решение об отмене государственной регистрации в соответствии с пунктами 2 - 8 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", относящийся к той же фармакотерапевтической группе, воздействующий на ту же биомшень (или ее рецептор) и применяемый по одному из показаний, что и лекарственный препарат, в отношении которого

межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения. Терапевтическая аналогичность устанавливается межведомственной комиссией.

Сведения о решениях межведомственной комиссии размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").

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.

II. Особенности государственной регистрации лекарственных препаратов

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

4. Для государственной регистрации лекарственного препарата юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица, заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию (далее - заявитель), представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, следующие документы и сведения:

- а) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором указываются: наименование, адрес места нахождения заявителя и производителя лекарственного препарата, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства); наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование; перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них; лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата; фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата; необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации; сведения об уплате государственной пошлины;
- б) заверенная в установленном порядке копия документа на русском языке, подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность);
- в) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации;

г) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата (либо сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии) и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копия решения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

г¹) сведения об осуществлении на территории Российской Федерации всех стадий производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) биологического лекарственного препарата (в случае подачи российским юридическим лицом заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство которого ранее не осуществлялось на территории Российской Федерации по всем стадиям производства по соответствующему международному непатентованному наименованию); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.08.2026 № 999)

г²) сведения об осуществлении на территории Российской Федерации таких стадий производства лекарственного препарата (за исключением биологического лекарственного препарата), как производство готовой лекарственной формы, осуществление первичной и вторичной упаковок, осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата (в случае подачи российским юридическим лицом заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство которого ранее не осуществлялось на территории Российской Федерации по указанным стадиям производства по соответствующему международному непатентованному наименованию); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.08.2026 № 999)

д) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование;

лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

описание внешнего вида лекарственного препарата;

физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

фармакодинамика и фармакокинетика;

показания для применения;

противопоказания для применения;

меры предосторожности при применении;

указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;

симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

формы выпуска лекарственного препарата;

указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

условия хранения;

указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

условия отпуска;

наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

е) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя (если применимо);

ж) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

з) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат;

и) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации;

к) копии документов, заверенных заявителем, подтверждающих факт государственной регистрации лекарственного препарата с таким же международным непатентованным наименованием в Российской Федерации в качестве орфанного лекарственного препарата;

л) план управления рисками для биологических препаратов;

м) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

н) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата 3 серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна из серий которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;

о) копия документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств":

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес места нахождения производителя;

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание разработки процесса производства;

описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

свойства и структура действующих веществ;

характеристика примесей;

спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции, или сведения, подтверждающие пригодность использованных аналитических методик;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

данные о стабильности фармацевтической субстанции;

срок годности;

п) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", - копия документа, содержащего следующую информацию:

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес производителя;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

срок годности;

р) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате:

описание и состав лекарственного препарата;

описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

фармацевтическая совместимость;

микробиологические характеристики;

материальный баланс для производства серии готового продукта;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;

требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

информация об использовании новых вспомогательных веществ;
требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата, или сведения, подтверждающие пригодность использованных аналитических методик;
результаты анализов серий лекарственного препарата;
характеристика примесей;
перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
данные о стабильности лекарственного препарата либо план (программа) исследования стабильности;

с) раздел фармакологической, токсикологической документации, включающий в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства, в том числе:
о фармакодинамических исследованиях;
о фармакокинетических исследованиях;
о токсикологических исследованиях;

т) раздел клинической документации, включающий в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата, часть из которых проведена в Российской Федерации, в том числе:
отчеты о фармакокинетических исследованиях;
отчеты о фармакодинамических исследованиях;
отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;

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

ф) письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

5. При регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов допускается представление в разделе доклинической документации, предусмотренной подпунктом "с" пункта 4 настоящего документа, вместо отчетов о результатах собственных доклинических исследований лекарственного средства обзора научных работ о результатах доклинических исследований оригинального (референтного) лекарственного препарата.

Отнесение лекарственного препарата к оригинальному (референтному) для целей проведения исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

6. При регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в виде твердых пероральных лекарственных форм немедленного высвобождения допускается представление в разделе клинической документации, предусмотренной подпунктом "т" пункта 4 настоящего документа, результатов исследований биоэквивалентности, проведенных в Российской Федерации, полученных в условиях *in vivo*, с приложением отчета о валидации биоаналитического метода.

Допускается проведение исследований биоэквивалентности в условиях *in vitro* в соответствии с приложением № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза", с представлением в составе регистрационного досье в том числе следующих документов:

письменное обоснование целесообразности выбора биоэвивера в качестве подтверждения биоэквивалентности референтному лекарственному препарату;
аналитический отчет о проведении теста сравнительной кинетики растворения *in vitro*, включая протокол исследования, сведения об исследуемых сериях и сериях сравнения, подробное описание экспериментальных условий, результаты валидации использованных методов, индивидуальные и средние значения, а также соответствующие обобщающие статистики.

7. При государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения допустимо представление обзора научных работ о результатах клинических исследований вместо отчета о результатах собственных клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, которые:

предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы;

представляют собой растворы для перорального применения;

произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;

являются газами;

являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;

предназначены для местного применения и приготовлены в форме водных растворов;

представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

Если составы вспомогательных веществ различаются, заявитель должен представить доказательства того, что используемые в таких концентрациях вспомогательные вещества не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения.

8. При регистрации биоаналогичных лекарственных препаратов требуется представление результатов собственных клинических исследований со сравнительной оценкой фармакокинетических, фармакодинамических показателей, иммуногенности, безопасности и эффективности в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза".

Допускается представление в разделе клинической документации, предусмотренной подпунктом "т" пункта 4 настоящего документа, неполных клинических данных с их последующим представлением в пострегистрационном периоде в соответствии с пунктом 10 настоящих особенностей.

Необходимо представить результаты собственных сравнительных доклинических исследований, подтверждающих аналогичность физико-химических и функциональных свойств референтному препарату.

Отнесение лекарственного препарата к оригинальному (референтному) для целей проведения клинических исследований биоаналогичного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского

экономического союза". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

9. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации, предусмотренного подпунктом "т" пункта 4 настоящего документа, в регистрационном досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата, имеющиеся на момент подачи заявления о государственной регистрации, в том числе выполненных за пределами Российской Федерации, в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, включающие:

- отчеты об исследованиях биодоступности;
- отчеты о фармакокинетических исследованиях;
- отчеты о фармакодинамических исследованиях;
- отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности.

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с настоящим документом устанавливает при необходимости одно или несколько следующих условий:

- а) введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения;
- б) обязательность проведения пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации;
- в) требования к маркировке лекарственного препарата;
- г) представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в том числе с использованием сайтов в сети "Интернет" и мобильных приложений, сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, выявленных на всех этапах обращения.

11. Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пунктах 4 - 9 настоящего документа.

12. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, предусмотренных пунктами 4 - 9 настоящего документа, осуществляет следующие мероприятия:

- а) проводит проверку комплектности и достоверности (в том числе в части наличия заключения межведомственной комиссии о наличии в отношении лекарственного препарата дефектуры или риска ее возникновения) представленных документов;
- б) принимает решение о выдаче экспертному учреждению, указанному в статье 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - экспертное учреждение), задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- в) в случаях, предусмотренных пунктами 5, 8 и 9 настоящего документа, принимает решение о проведении этической экспертизы;
- г) уведомляет заявителя в форме электронного документа о принятом решении и о представлении в экспертное учреждение образцов лекарственного препарата, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ (при необходимости);

д) направляет соответствующее задание в экспертное учреждение и совет по этике (при необходимости).

13. В случае выявления недостоверности и (или) неполноты сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, заявителю запрос об уточнении указанных сведений.

14. Заявитель обязан представить ответ в виде электронного документа, подписанного электронной подписью, на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Срок, указанный в абзаце первом пункта 12 настоящего документа, приостанавливается со дня направления заявителю запроса, предусмотренного пунктом 13 настоящего документа, до дня получения Министерством соответствующего ответа.

15. Экспертизы лекарственного препарата проводятся комиссией экспертов экспертного учреждения, которая назначается его руководителем (далее - комиссия экспертов).

16. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения задания Министерства здравоохранения Российской Федерации, указанного в подпункте "д" пункта 12 настоящего документа, обеспечивает:

- а) проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- б) оформление комиссией экспертов заключения по результатам проведенных экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и его направление в Министерство.

17. В случае недостаточности представленных материалов для проведения экспертиз экспертное учреждение направляет соответствующий запрос заявителю о представлении необходимых материалов в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Заявитель обязан представить ответ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления заявителем ответа на указанный запрос в установленный срок экспертное учреждение возобновляет экспертизу и в срок, не превышающий 2 рабочих дней, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключение комиссии экспертов. Время со дня направления запроса экспертного учреждения до дня получения на него ответа заявителя не учитывается при исчислении срока проведения экспертиз лекарственного препарата, указанного в абзаце первом пункта 16 настоящего документа.

Срок представления заявителем образцов в экспертное учреждение в соответствии с подпунктом "г" пункта 12 настоящего документа не входит в срок проведения экспертизы, предусмотренной пунктом 16 настоящего документа.

В случае невозможности проведения экспертизы качества лекарственного средства в экспертном учреждении (в том числе по причине отсутствия оборудования и (или) комплектующих к нему, расходных материалов, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества) допускается проведение экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, порядок и формы которого определяются экспертной организацией по согласованию с заявителем (уполномоченным им юридическим лицом), а также проведение экспертизы качества лекарственного препарата в месте производства такого лекарственного препарата с возможностью использования оборудования производителя.

18. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов и заключения совета по этике: осуществляет оценку заключений для определения их соответствия заданиям на проведение экспертиз лекарственного препарата; принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата с обоснованием такого отказа, уведомляет заявителя о принятом решении в виде электронного документа и (или) на бумажном носителе, выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия по 31 декабря 2027 г., согласованные нормативную документацию, инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации.

За выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации.

19. Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата являются:

- а) непредставление заявителем документов и сведений, запрошенных Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 13 настоящего документа;
- б) непредставление заявителем в срок, установленный пунктом 14 настоящего документа, ответа на запрос;
- в) отсутствие заключения межведомственной комиссии о наличии в отношении лекарственного препарата дефектуры или риска ее возникновения;
- г) наличие заключения комиссии экспертов и (или) заключения совета по этике о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата.

20. Сведения о государственной регистрации лекарственных препаратов вносятся в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

21. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата до истечения срока действия регистрационного удостоверения при поступлении в Министерство от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти сведений, подтверждающих факт несоблюдения держателем, или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, или уполномоченным им другим юридическим лицом условий, предусмотренных регистрационным удостоверением, а также при подаче держателем, или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

III. Особенности ввоза и обращения не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов

22. Разрешение на временное обращение по 31 декабря 2027 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств (далее - разрешение на временное обращение), выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации на лекарственные препараты, в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения.

Разрешение на временное обращение выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16

мая 2012 г. № 45 "О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению" в отношении серии (партии) лекарственного препарата, имеющего аналоги зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с одним действующим веществом либо ранее зарегистрированных в Российской Федерации, в отношении которых приняты решения об отмене государственной регистрации в соответствии с пунктами 2 - 8 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения.

23. Разрешение на временное обращение выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение, форма которого утверждается Министерством.

24. Для получения разрешения на временное обращение юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа следующие документы и сведения:

а) заявление о выдаче разрешения на временное обращение, подписанное электронной подписью, в котором указываются:

наименование, адрес места нахождения заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата;

реквизиты серии (партии), заявленной для целей получения разрешения на временное обращение при дефиците;

б) заверенная в установленном порядке копия документа на русском языке, подтверждающего полномочие заявителя на подачу заявления о выдаче разрешения на временное обращение лекарственного препарата (доверенность);

в) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

г) копия выданного уполномоченным органом страны-производителя действующего документа о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

д) заверенные в установленном порядке копии документов, подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации в стране-производителе и (или) стране - владельце (держателе) регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

- е) копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра и ее перевод на русский язык, заверенные заявителем;
- ж) информация о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата;
- з) копия документа, устанавливающего требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащего спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества), одобренного уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра и его перевод на русский язык, заверенные заявителем;
- и) копия документа о системе фармаконадзора организации, ответственной за осуществление мониторинга безопасности ввезенных лекарственных средств в Российской Федерации, и его краткий перевод на русский язык, заверенные заявителем;
- к) план управления рисками для биологического лекарственного препарата и его перевод на русский язык;
- л) отчеты (либо обзоры) результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственного препарата, включая при наличии обзор опыта пострегистрационного применения.

25. Допускается использование макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок на языке страны-производителя при наличии на вторичной (потребительской) и первичной (если применимо) упаковках самоклеющейся этикетки, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Каждая упаковка серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата, ввезенного в Российскую Федерацию на основании разрешения на временное обращение, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

26. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пункте 24 настоящего документа:

- а) проводит проверку полноты и достоверности представленных документов;
- б) принимает решение об отказе в выдаче разрешения на временное обращение в случае выявления неполноты или недостоверности представленных документов и сведений с указанием причин отказа;
- в) направляет документы и сведения, указанные в пункте 24 настоящего документа, в межведомственную комиссию;
- г) организует проведение заседания межведомственной комиссии, по итогам которого оформляется протокол ее заседания и заключение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение при дефектуре или риске возникновения дефектуры;
- д) при принятии межведомственной комиссией решения о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение, в том числе о необходимости проведения испытаний качества лекарственных препаратов, направляет заявителю в форме электронного документа разрешение на временное обращение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, и выписку из заключения, в том числе содержащую сведения о необходимости проведения испытаний качества лекарственного препарата.

27. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на временное обращение являются:

а) выявление неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, указанных в пункте 24 настоящего документа;

б) вынесение межведомственной комиссией заключения о невозможности выдачи разрешения на временное обращение.

28. Решение об отказе в выдаче разрешения на временное обращение по одному из оснований, указанных в пункте 27 настоящего документа, принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня установления соответствующего факта или поступления соответствующего заключения. Уведомление заявителя о принятом решении осуществляется в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной квалифицированной подписью.

29. Министерство здравоохранения Российской Федерации ведет реестр выданных разрешений на временное обращение при дефектуре или риске возникновения дефектуры, который размещается на его официальном сайте в сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

30. На территории Российской Федерации разрешается перевозка, реализация, передача и до окончания срока годности хранение, отпуск, розничная торговля (в том числе дистанционным способом), применение незарегистрированных лекарственных препаратов, ввезенных в Российскую Федерацию на основании разрешения на временное обращение.

31. В отношении лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, не применяются положения части 7 статьи 9 и статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

31¹. Производители лекарственных средств наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода.

Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся методами печати на упаковку лекарственного препарата или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений. В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, с последующим нанесением материального носителя (этикетки) на вторичные (потребительские) упаковки лекарственного препарата (в случае их отсутствия - первичные упаковки лекарственного препарата) на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.

Внесение информации о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

32. Фармаконадзор лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на

временное обращение, осуществляется в соответствии со статьей 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

33. Испытания качества лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, проводятся аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов. Проведение испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.

IV. Особенности ввоза и обращения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

34. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2024 № 1851)

34¹. До 31 декабря 2027 г. допускаются ввоз на территорию Российской Федерации без специального разрешения и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2023 № 824)

35. Перевозка, реализация, передача и до окончания срока годности хранение, отпуск, розничная торговля (в том числе дистанционным способом), применение зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, осуществляются на основании заключения межведомственной комиссии, форма которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - заключение).

Каждая упаковка серии (партии) лекарственного препарата, ввезенного в Российскую Федерацию на основании заключения, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056)

36. Для получения заключения юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа следующие документы и сведения:

а) заявление о получении заключения, подписанное электронной подписью, в котором указываются: наименование, адрес места нахождения заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика,

для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата на языке иностранного государства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) и его торговое наименование с переводом на русский язык;

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата;

реквизиты серии (партии), заявленной для получения заключения на возможность обращения в Российской Федерации лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств;

б) сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном препарате:

информация о владельце, держателе регистрационного удостоверения, номер и дата регистрационного удостоверения;

копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденной в Российской Федерации;

копии макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковки, утвержденных в Российской Федерации;

утвержденные в Российской Федерации нормативная документация или нормативный документ на лекарственный препарат;

в) заверенная в установленном порядке копия документа на русском языке, подтверждающего полномочие заявителя на подачу заявления о выдаче заключения (доверенность);

г) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

д) копия выданного уполномоченным органом страны-производителя действующего документа о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

е) заверенные в установленном порядке копии документов, подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата за пределами Российской Федерации в стране-производителе и (или) стране - владельце (держателе) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, и их перевод на русский язык;

ж) копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра и ее перевод на русский язык, заверенные заявителем;

з) копии одобренных уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок;

и) копия документа, устанавливающего требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащего спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества), одобренного

уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра и его перевод на русский язык, заверенные заявителем;

к) краткая характеристика системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, переведенная на русский язык;

л) план управления рисками для лекарственного препарата и его перевод на русский язык (при наличии).

37. Межведомственная комиссия в течение 10 рабочих дней рассматривает поступившие в соответствии с пунктом 36 настоящего документа документы и сведения, принимает решение о выдаче заключения либо об отказе в выдаче заключения, в том числе о необходимости проведения испытаний качества лекарственных препаратов, и направляет заявителю подписанное электронными подписями заключение или мотивированное уведомление об отказе в выдаче заключения.

38. Основаниями для отказа в выдаче заключения являются:

а) выявление неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, указанных в пункте 36 настоящего документа;

б) вынесение межведомственной комиссией заключения о невозможности выдачи заключения.

39. Министерство здравоохранения Российской Федерации ведет реестр выданных заключений, который размещается на его официальном сайте в сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

40. Испытания качества лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании заключений, на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводятся аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов в объеме, установленном межведомственной комиссией.

Проведение испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.

41. В отношении лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании заключения, не применяются положения статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

42. В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, производители лекарственных средств наносят на указанную упаковку средства идентификации в соответствии с пунктом 31¹ настоящего документа.

V. Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную

для реализации, в случае дефектуры или риска возникновения

дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении

Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

43. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на включенные в

государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, осуществляется:

а) без проведения экспертизы качества лекарственных средств в следующих случаях:

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 (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги, иное); замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции, а также изменения в процессе производства, связанные с использованием альтернативного оборудования; замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей, реактивов, материалов, оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов фармацевтической субстанции, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках; изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) фармацевтической субстанции; изменение какой-либо составляющей упаковки (упаковочного материала);

б) с проведением экспертизы качества лекарственных средств в следующих случаях:

замена и (или) добавление производителей вспомогательных веществ и (или) таких же вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции. Сопоставимость качества предлагаемых к включению вспомогательных веществ и ранее утвержденных должна быть изучена заявителем на основании показателей подлинности и (или) чистоты; замена и (или) добавление производителей первичной упаковки фармацевтической субстанции; замена и (или) добавление одного или нескольких участников процесса производства фармацевтической субстанции (мест осуществления производства); изменение и (или) добавление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) добавление (удаление) альтернативного метода определения качества.

44. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, 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 на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы;

б) предложения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, с мотивированным обоснованием таких изменений;

в) сведения о заключении межведомственной комиссии о наличии в отношении лекарственного препарата, в состав которого входит заявляемая фармацевтическая субстанция, дефектуры или риска ее возникновения;

г) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции.

45. Принятие решения о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в документы,

содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, в случае необходимости проведения экспертизы качества 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 пункте 44 настоящего документа.

Проведение экспертизы качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, осуществляется экспертным учреждением в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации. Допускается проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции с использованием средств дистанционного взаимодействия, порядок и формы которого определяются экспертным учреждением по согласованию с заявителем.

Срок проведения экспертизы качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, полученной из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), определяется длительностью проведения испытаний в соответствии с методиками, предусмотренными нормативной документацией, включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, и может быть продлен. В случае продления срока проведения экспертизы качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, экспертное учреждение до истечения установленного срока ее проведения информирует об этом заявителя по адресу электронной почты, указанному им в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации.

46. При поступлении документов и сведений, указанных в пункте 44 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 фармацевтической субстанции (если заявленные изменения предусмотрены подпунктом "б" пункта 43 настоящего документа) или отсутствии необходимости ее проведения;

б) в случае принятия решения о необходимости проведения экспертизы качества для включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, 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 фармацевтической субстанции для проведения экспертизы качества;

в) в случае отсутствия необходимости проведения экспертизы качества для включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в течение 5 рабочих дней принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, или об отказе во внесении изменений в документы и уведомляет заявителя о принятом решении;

г) в течение 3 рабочих дней со дня поступления заключения экспертного учреждения по результатам экспертизы качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, или

об отказе во внесении изменений в документы и уведомляет заявителя о принятом решении;

47. 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 на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации.

48. В течение 10 рабочих дней со дня получения решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о проведении указанных в подпункте "б" пункта 43 настоящего документа экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, образцы такой фармацевтической субстанции, произведенной в соответствии с требованиями производственной рецептуры и (или) промышленного регламента, утвержденными руководителем производителя фармацевтической субстанции, а также в соответствующих случаях образцы тест-штампа микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемой фармацевтической субстанции, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

49. 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.

В случае непредставления заявителем ответа на указанный запрос в установленный срок экспертное учреждение возобновляет экспертизу и в срок, не превышающий 5 рабочих дней, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключение комиссии экспертов.

50. Основаниями для отказа во внесении указанных в пункте 43 настоящего документа изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенные в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции, произведенные для реализации, являются:

- а) непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- б) отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений, или информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины;
- в) заключение экспертного учреждения о возможности снижения качества включенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в случае внесения таких изменений.

VI. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с особенностями обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

51. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного на условиях, указанных в пункте 18 настоящего документа, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня

поступления документов и сведений, указанных в пункте 52 настоящего документа и представленных не позднее 1 декабря 2027 г., при выполнении заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

52. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

- а) документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проведенного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- б) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- в) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копия решения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;
- г) в отношении биологических лекарственных препаратов - результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, разработанным держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом для реализации условий, предусмотренных пунктом 12 настоящего документа;
- д) документы регистрационного досье, требующие внесения изменений в связи с процедурой подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата;
- е) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

53. В течение 5 рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата Министерство здравоохранения Российской Федерации:

- а) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- б) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- в) уведомляет в электронной или письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении. В случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата Министерство здравоохранения Российской Федерации указывает причины такого отказа.

54. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, указанных в пункте 52 настоящего документа, Министерство здравоохранения

Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений в виде электронного документа, подписанного электронной подписью.

55. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в пункте 53 настоящего документа, приостанавливается со дня направления заявителю запроса Министерства до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

56. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в пункте 52 настоящего документа, в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в пункте 54 настоящего документа запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

57. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

58. 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.

59. Заявитель обязан представить ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения запроса, предусмотренного пунктом 58 настоящего документа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

В случае непредставления заявителем ответа на указанный запрос в установленный срок экспертное учреждение возобновляет экспертизу и в срок, не превышающий 5 рабочих дней, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключение комиссии экспертов.

60. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата:

- а) осуществляет оценку этого заключения для определения его соответствия заданию на проведение указанной экспертизы;
- б) принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;
- в) вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата сведения в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата со сроком действия по 31 декабря 2027 г.

61. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о том, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

62. Допускается до истечения срока годности обращение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с разделом II настоящего документа, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия Министерством здравоохранения Российской

Федерации решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

VII. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

63. В период действия настоящего документа ввод в гражданский оборот лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, указанных в разделах III и IV настоящего документа, осуществляется в соответствии с частями 1 и 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

64. Ввод в гражданский оборот первых 3 серий или партий лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, 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 том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.

65. Представление документов, предусмотренных частью 5 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", не требуется.

66. Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, указанных в разделах III и IV настоящего документа, осуществляется в соответствии с частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Проведение предусмотренных частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.