



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 сентября 2020 г. № 1333

МОСКВА

О внесении изменений в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации

и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2295).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 сентября 2020 г. № 1333

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

1. Пункт 7 дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в том числе с использованием сайтов в информационно-телекоммуникационной 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 и выявленных на всех этапах обращения."

2. Пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Министерство в течение 3 рабочих дней принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата до истечения указанного в пункте 14 настоящего документа 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 пунктом 7 настоящего документа, а также при подаче держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

Министерство уведомляет о принятом решении об отмене государственной регистрации лекарственного препарата заявителя в форме электронного документа, подписанного электронной квалифицированной подписью, и вносит данные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения."

3. Дополнить пунктами 17¹ - 17¹⁵ следующего содержания:

"17¹. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный в соответствии с настоящим документом лекарственный препарат, осуществляется в соответствии со статьей 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

17². Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного на условиях, указанных в пункте 7 настоящего документа, осуществляется Министерством в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, указанных в пункте 17⁴ настоящего документа и представленных не позднее 1 декабря 2020 г., при выполнении заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

17³. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, и документации, подтверждающей выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

17⁴. 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 ими юридическим лицом, по форме, утвержденной Министерством;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

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 уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя 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 7 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.

17⁵. В течение 5 рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата Министерство:

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 форме или в 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 указывает причины такого отказа.

17⁶. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации.

Запрос Министерства может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

17⁷. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в пункте 17² 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.

17⁸. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, перечисленных в пункте 17³ 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 17⁶ настоящего документа запрос Министерства, а

также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

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

17¹⁰. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт обращается к руководителю экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов. Руководитель экспертного учреждения обращается с соответствующим запросом в Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, и документов, подтверждающих выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. В течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения Министерство направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма заявителю.

17¹¹. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в течение 3 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос Министерства направляет этот ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на указанный запрос Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в течение 5 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос Министерства. Время со дня

направления запроса Министерства до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

17¹². 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, Министерство:

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 5 лет, но не позднее 31 декабря 2025 г.

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

17¹⁴. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

17¹⁵. Допускается обращение лекарственного препарата, зарегистрированного в случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, до истечения срока годности, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения."