ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 апреля 2020 г. № 441

МОСКВА

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

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций", частью 8 статьи 13 и частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые 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.

gost.e-ecolog.ru

2. Внести в Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2018, № 6597, ст. 43; 2019, № 51, ст. 7649), следующие изменения:

а) пункт 5 дополнить подпунктом "$е^1$" следующего содержания:

"$е^1$) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";";

б) пункт 6 после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".".

3. Установить, что на период действия угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации 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, особенности проведения экспертизы качества лекарственных средств и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения могут устанавливаться рабочей группой, созданной при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, в том числе в части:

сокращения объема таких экспертиз при внесении в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат изменений, связанных с заменой, добавлением, исключением производственной площадки производителя активной фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы, изменением первичной упаковки;

возможности замены лабораторных экспертиз исследованиями (испытаниями), проводимыми в отношении лекарственного препарата в целях его ввода в гражданский оборот в соответствии со статьей 52^1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Положения настоящего пункта распространяются на случаи проведения указанных экспертиз по заявлениям о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, поданным в установленном порядке в Министерство здравоохранения Российской Федерации до дня вступления в силу настоящего постановления.

4. В период действия чрезвычайной ситуации, предусмотренной в пункте 3 настоящего постановления, представление документов и сведений, указанных в статьях 18 - 21, 23, 27 - 30, 32, 34, 38 - 40, 47, 61 и 62 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", а также в настоящем постановлении для целей предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, может осуществляться в форме электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, в том числе при необходимости с заверением их только заявителем.

5. Настоящее постановление действует до 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 г. № 441

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. Настоящий документ определяет условия обращения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), 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 (далее - чрезвычайная ситуация).

2. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайной ситуации (далее - государственная регистрация лекарственных препаратов), осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство).

3. Для государственной регистрации лекарственного препарата юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию,

либо уполномоченный представитель заявителя (далее - заявитель) представляет в Министерство в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, документы, указанные в частях 2 и 4 - 7 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", за исключением копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.

4. Допускается представление в разделе клинической документации предусмотренного частью 7 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" сводного краткого отчета об имеющихся на момент подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата результатах изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата в рамках клинических исследований, содержащего всю доступную информацию о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических и клинических свойствах лекарственного препарата.

Допускается государственная регистрация лекарственного препарата при представлении не в полном объеме документов, указанных в части 7 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Лекарственный препарат, зарегистрированный с учетом настоящего пункта, подлежит посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. В случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, необходимо представление результатов достаточного объема проведенных доклинических исследований, которые соответствуют следующим условиям:

а) благоприятный эффект лекарственного препарата регистрируется на нескольких видах животных, в том числе на одном крупном виде;

б) результат исследования на животных однозначно и явно связан с ожидаемым положительным эффектом действующего вещества

лекарственного препарата, который проявляется увеличением выживаемости или сокращением числа осложнений;

в) при анализе данных по изучению фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата получены результаты, позволяющие выбрать эффективную дозу для человека.

6. При государственной регистрации лекарственного препарата, являющегося комбинацией ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения, допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия в одной лекарственной форме.

7. Министерство при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, устанавливает при необходимости одно или несколько следующих условий:

а) введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения;

б) уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата;

в) 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;

г) обязательность посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации;

д) требования к маркировке лекарственного препарата.

8. Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Министерством в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего документа.

9. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных пунктами 3 и 4 настоящего документа, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку комплектности 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) принимает решение о проведении этической экспертизы;

г) уведомляет заявителя в письменной форме и (или) в форме электронного документа о принятом решении и необходимости представления в экспертное учреждение образцов лекарственного препарата, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ;

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

10. Допускается исключение проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в государствах - членах Европейского союза, в Соединенных Штатах Америки, Канаде или ином государстве по перечню, установленному Министерством. Государственная регистрация таких лекарственных препаратов осуществляется Министерством в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных пунктами 3 и 4 настоящего документа. Лекарственные препараты, зарегистрированные с учетом данного положения, подлежат посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации с обязательным проведением пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения таких лекарственных препаратов.

11. Экспертизы лекарственного препарата проводятся комиссией экспертов экспертного учреждения, которая назначена его руководителем. В состав комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении. Проведение экспертиз лекарственного препарата

(их частей) может осуществляться в помещениях с использованием оборудования заявителя или разработчика лекарственного препарата.

12. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения задания Министерства, указанного в подпункте "б" пункта 9 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, и его направление в Министерство.

13. В случае недостаточности представленных материалов для проведения экспертиз экспертное учреждение направляет соответствующий запрос в Министерство, которое в течение 2 рабочих дней со дня его поступления направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов, который может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня его получения. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа направляет его в экспертное учреждение.

В случае непредставления по истечении 10 рабочих дней заявителем ответа на запрос Министерство в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа.

Время со дня направления запроса Министерства до дня получения на него ответа заявителя не учитывается при исчислении срока проведения экспертиз лекарственного препарата, указанного в абзаце первом пункта 12 настоящего документа.

14. Министерство в срок, не превышающий 2 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, уведомляет заявителя о принятом решении на бумажном

носителе и (или) в виде электронного документа, выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия до 1 января 2021 г., согласованные нормативную документацию, инструкцию по 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 налоговым законодательством Российской Федерации.

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

а) непредставление заявителем документов, указанных в пункте 3 настоящего документа;

б) несоответствие заявленного на государственную регистрацию лекарственного препарата условиям и целям, предусмотренным пунктом 1 настоящего документа;

в) наличие заключения комиссии экспертов и (или) заключения совета по этике о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата, предназначенного для применения в условиях чрезвычайной ситуации.

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

17. Министерство принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата в случае несоблюдения условий, предусмотренных пунктом 7 настоящего документа, и в случае, если по результатам анализа данных, представленных в соответствии с указанным пунктом, выявлено, что возможный риск применения лекарственного препарата превышает ожидаемую пользу его применения.

Допускается обращение на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с настоящим документом, до истечения их срока годности.

18. При чрезвычайной ситуации Министерство выдает разрешение на временное обращение до 1 января 2021 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории

иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств (далее - разрешение на временное обращение).

19. Разрешение на временное обращение выдается в отношении серии (партии) лекарственного препарата, не имеющего зарегистрированных в Российской Федерации аналогов по тем же действующему веществу и лекарственной форме либо имеющего аналоги зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с одним действующим веществом и в одной лекарственной форме, прогнозируемые объемы потребления в условиях чрезвычайной ситуации которых превышают прогнозируемые объемы их ввоза или производства в Российской Федерации.

Разрешение на временное обращение выдается Министерством на основании заключения межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности временного обращения лекарственного препарата при введении режима чрезвычайной ситуации (далее - межведомственная комиссия), в состав которой в том числе включаются представители Федеральной таможенной службы. Состав межведомственной комиссии, положение о ней, порядок ее деятельности, требования к квалификации и опыту работы, предъявляемые к экспертам комиссии, порядок организации и рассмотрения документов, форма заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение устанавливаются Министерством.

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

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

наименование, адрес 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 (ИНН), 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;

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 заключения 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 - держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

е) копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - 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 владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата и его перевод на русский язык, заверенные заявителем;

к) план управления рисками для лекарственного препарата;

л) обзор результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственного препарата, включая при наличии обзор опыта пострегистрационного применения.

21. Допускается использование макетов первичной и вторичной упаковок на языке страны-производителя при наличии на первичной и вторичной упаковках самоклеющейся этикетки, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на русском языке и обращение, привлекающее внимание медицинского и фармацевтического работника к факту временного обращения лекарственного препарата на период введения чрезвычайной ситуации.

22. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пункте 20 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.

в) направляет документы и сведения, указанные в пункте 20 настоящего документа, в межведомственную комиссию;

г) организует проведение заседания межведомственной комиссии, по итогам которого оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение;

д) при принятии межведомственной комиссией решения о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение направляет заявителю в форме электронного документа разрешение на временное обращение, подписанное усиленной электронной квалифицированной подписью.

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

а) выявление неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, указанных в пункте 20 настоящего документа;

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

24. Решение об отказе в выдаче разрешения на временное обращение по одному из оснований, указанных в пункте 23 настоящего документа, принимается Министерством в течение 1 рабочего дня со дня установления соответствующего факта или поступления соответствующего заключения. Уведомление заявителя о принятом решении осуществляется в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной квалифицированной подписью.

25. Министерство ведет реестр выданных разрешений на временное обращение, который размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

26. В отношении лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, не применяются положения части 7 статьи 9, статей 52^1 и 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

27. Фармаконадзор лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, осуществляется в соответствии со статьей 64 Федерального закона "Об обращения лекарственных средств".

28. Допускается обращение на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, ввезенных на основании разрешения на временное обращение и не зарегистрированных в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", до окончания их срока годности.

29. Применение лекарственных препаратов в период чрезвычайной ситуации по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, с целью изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий (далее - применение лекарственных препаратов) вправе осуществлять медицинские и иные организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти

субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых планируется и (или) осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи в условиях чрезвычайной ситуации.

30. Применение лекарственного препарата осуществляется на основании решения врачебной комиссии медицинской организации, оформленного протоколом, с внесением информации об этом в медицинскую документацию пациента.

Применение лекарственного препарата возможно также на основании консилиума врачей с внесением решения консилиума в протокол, который подписывается участниками консилиума врачей, и с указанием соответствующей информации в медицинской документации пациента.

31. При начале применения лекарственного препарата ответственное лицо медицинской организации представляет в Министерство и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в форме электронного документа информацию, содержащую даты начала и окончания применения лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата, название заболевания (состояния) по международной классификации болезней, для профилактики и (или) лечения которого применяется лекарственный препарат, с приложением к этой информации копии инструкции по медицинскому применению такого лекарственного препарата.

32. Изучение эффективности применения лекарственных препаратов осуществляется в рамках малоинтервенционного исследования с соблюдением принципов надлежащей клинической практики в соответствии с протоколом (программой) научного исследования, утверждаемым независимым этическим комитетом, созданным организацией, указанной в пункте 29 настоящего документа (далее - протокол исследования).

33. В протокол исследования допускается включение совершеннолетних пациентов или здоровых добровольцев с учетом положений статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

34. Результаты научного исследования эффективности применения лекарственных препаратов используются для формирования клинических рекомендаций, а также могут служить основанием для внесения разработчиком лекарственного препарата изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.

35. Организация, указанная в пункте 29 настоящего документа, в течение 10 дней после завершения применения лекарственного препарата направляет в Министерство в форме электронного документа отчет о результатах применения лекарственного препарата с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

36. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в рамках установленных полномочий по осуществлению функций по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере медицинской и фармацевтической промышленности и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках установленных полномочий по осуществлению мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, выдаче разрешений на ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов ежеквартально формируют сведения о дефектуре либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - важнейшие лекарственные препараты), в связи с ценообразованием на них.

37. При выявлении Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения дефектуры либо отсутствия в обращении важнейших лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них указанные федеральные органы исполнительной власти представляют в течение 5 рабочих дней сведения, указанные в пункте 36 настоящего документа, в Министерство по форме согласно приложению.

38. Министерство в течение 1 рабочего дня со дня поступления от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений, указанных в пункте 36 настоящего документа, обращается к владельцу (держателю) регистрационного удостоверения важнейшего лекарственного препарата с предложением о государственной регистрации предельной отпускной цены на него, которая будет применяться на период действия чрезвычайной ситуации.

39. При поступлении владельцу (держателю) регистрационного удостоверения важнейшего лекарственного препарата предложения, указанного в пункте 38 настоящего документа, Министерство обеспечивает заявителю авторизованный доступ к личному кабинету заявителя на портале в информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет" по ведению государственного реестра лекарственных средств (далее - личный кабинет) для представления следующих документов и сведений:

а) заявление об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с указанием предлагаемой к государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

б) расчет предлагаемой к государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость государственной регистрации такой цены;

в) информация о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат в иностранных государствах, представляемая в соответствии с приложением № 3 к Правилам обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

40. Министерство в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пункте 39 настоящего документа, осуществляет проверку их полноты и направляет их в Федеральную антимонопольную службу для осуществления экономического анализа заявленной к государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на важнейший лекарственный препарат.

41. Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 40 настоящего документа, проводит экономический анализ заявленной к государственной регистрации предельной отпускной цены, в том числе с учетом имеющихся в ее распоряжении данных в связи с государственной регистрацией (перерегистрацией, обязательной перерегистрацией) предельной отпускной цены на важнейший лекарственный препарат, и представляет в Министерство решение о согласовании заявленной предельной отпускной цены (далее - решение о согласовании цены) или решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены (с изложением причин отказа) (далее - решение об отказе в согласовании цены).

42. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня получения:

а) решения о согласовании цены - издает приказ о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, действующий на период чрезвычайной ситуации, вносит соответствующие данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, выдает владельцу (держателю) регистрационного удостоверения важнейшего лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из этого приказа и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

б) решения об отказе в согласовании цены - принимает решение об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены и уведомляет заявителя в личном кабинете о принятом решении с изложением причин отказа.

43. Основаниями для отказа в государственной регистрации предельной отпускной цены на важнейший лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом являются:

а) обращение в Министерство владельца (держателя) регистрационного удостоверения важнейшего лекарственного препарата, к которому не поступило предложение в соответствии с пунктом 38 настоящего документа;

б) неполнота документов и сведений, представленных в соответствии с пунктом 39 настоящего документа;

в) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены на важнейший лекарственный препарат.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к особенностям 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

(форма)

СВЕДЕНИЯ

о дефектуре либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них

№ п/п	Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка	Реквизиты реестровой записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержащей сведения о предельной отпускной цене производителя на лекарственный препарат
1.			
2.			
3.			

gost.e-ecolog.ru