

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 3 АПРЕЛЯ 2020 ГОДА N 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

(с изменениями на 7 ноября 2023 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 04.09.2020, N 0001202009040045);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 24.11.2020, N 0001202011240007);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года N 1961](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 18.11.2021, N 0001202111180012);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 года N 2575](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 03.01.2022, N 0001202201030007) (применяется к отношениям, возникшим с 1 января 2022 года);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2022 года N 1331](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 29.07.2022, N 0001202207290043);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 31.12.2022, N 0001202212310039) (вступило в силу с 1 января 2023 года);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 09.11.2023, N 0001202311090037).

Правительство Российской Федерации

(Преамбула в редакции, введенной в действие с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

постановляет:

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.

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. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст.5851; 2018, N 6597, ст.43; 2019, N 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 2025 г.

(Пункт в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#); в редакции, введенной в действие с 26 ноября 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года N 1961](#); в редакции, введенной в действие с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#); в редакции, введенной в действие с 17 ноября 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2020 года N 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**

(с изменениями на 7 ноября 2023 года)

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, следующие документы и сведения:

а) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором указываются:

наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата, 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;

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) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность);

в) копия 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 регистрируемого лекарственного препарата, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

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

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

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

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 (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

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;

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

з) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

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

к) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

л) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов;

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

н) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата 3 промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия 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 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;

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;

результаты анализов серий лекарственного препарата;

характеристика примесей;

перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;

данные о стабильности лекарственного препарата;

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

отчет о фармакодинамических исследованиях;

отчет о фармакокинетических исследованиях;

отчет о токсикологических исследованиях;

т) раздел клинической документации, включающий в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, в том числе:

отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

отчеты о фармакокинетических исследованиях;

отчеты о фармакодинамических исследованиях;

отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности, проведенных в Российской Федерации;

отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

(Пункт в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

4. Допускается представление в разделе клинической документации ([подпункт "т" пункта 3 настоящего документа](#)) 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.

(Абзац в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Допускается государственная регистрация лекарственного препарата при представлении не в полном объеме документов, указанных в [подпункте "т" пункта 3 настоящего документа](#).

(Абзац в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Лекарственный препарат, зарегистрированный с учетом настоящего пункта, подлежит посериальному 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) внесение сведений в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения о каждом факте применения иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 11 января 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 года N 2575](#), применяется к отношениям, возникшим с 1 января 2022 года. - См. [предыдущую редакцию](#))

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 испытаний качества каждой серии (партии) лекарственных препаратов на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов и информированием Службы о результатах проведенных испытаний;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 11 января 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 года N 2575](#), применяется к отношениям, возникшим с 1 января 2022 года. - См. [предыдущую редакцию](#))

д) требования к маркировке лекарственного препарата;

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.

(Подпункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

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 посериальному 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 2025 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.

(Абзац в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#); в редакции, введенной в действие с 26 ноября 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года N 1961](#); в редакции, введенной в действие с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#); в редакции, введенной в действие с 17 ноября 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 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.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

17_1. 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"](#), за исключением случаев, установленных [пунктами 17.1.1 - 17.1.10 настоящего документа](#).

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

При принятии Министерством решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части увеличения срока годности иммунобиологического лекарственного препарата допускается обращение серий такого иммунобиологического лекарственного препарата до истечения вновь установленного срока годности без изменения его первичной (вторичной) упаковки, произведенных до даты принятия указанного решения Министерством, при условии, что эти серии произведены, транспортируются и хранятся с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье на этот иммунобиологический лекарственный препарат.

(Абзац дополнительно включен с 11 января 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 года N 2575](#), применяется к отношениям, возникшим с 1 января 2022 года; в редакции, введенной в действие с 6 августа 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2022 года N 1331](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_1.1. Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет в Министерство следующие документы:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, по форме, предусмотренной [частью 1 статьи 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](#);

б) скорректированная нормативная документация на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции;

в) результаты доклинических исследований протективной эффективности и безопасности;

г) результаты оценки реактогенности и иммуногенности иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции (с участием не менее 50 здоровых добровольцев), которые могут быть получены без утверждения протокола для проведения клинических исследований;

д) гарантийное письмо о проведении клинического исследования с целью демонстрации эффективности и безопасности иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции против нового штамма вируса, в период после утверждения изменения, касающегося нового антигенного (штаммового) состава;

е) сведения об уплате государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или)

экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения (соответствующий документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, копия такого документа или иное).

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.2. В течение 3 рабочих дней со дня принятия документов, указанных в [пункте 17 1.1 настоящего документа](#), Министерство:

а) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

б) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. В случае принятия решения о проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата выдает экспертному учреждению соответствующее задание;

в) уведомляет в письменной форме и (или) в форме электронного документа заявителя и экспертное учреждение о принятом решении. В случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата Министерство указывает причины такого отказа.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.3. 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.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.4. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в [пункте 17 1.3 настоящего документа](#), приостанавливается со дня направления заявителю запроса Министерства до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.5. Основанием для отказа в проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в [пункте 17 1.1 настоящего документа](#), в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в [пункте 17 1.3 настоящего документа](#) запрос Министерства, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.6. Экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.7. 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. В течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения Министерство направляет заявителю запрос о предоставлении 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.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.8. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Министерство 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 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 качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.9. В срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственных средств и (или) 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 (указанных экспертиз);

б) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава или об отказе во внесении указанных изменений;

в) вносит при принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава сведения в [государственный реестр лекарственных средств](#) и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, в случае если указанные изменения затрагивают данные регистрационного удостоверения.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_1.10. Основанием для отказа во внесении Министерством изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части смены антигенного (штаммового) состава является заключение экспертного учреждения о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#))

17_2. 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 17_4 настоящего документа](#) и представленных не позднее 1 декабря 2024 г., при выполнении заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#); в редакции, введенной в действие со 2 декабря 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#); в редакции, введенной в действие с 26 ноября 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 года N 1961](#); в редакции, введенной в действие с 1 января 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2022 года N 2537](#); в редакции, введенной в действие с 17 ноября 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

17_3. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_4. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_5. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_6. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_7. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в [пункте 17_2 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_8. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, перечисленных в [пункте 17_3 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 17_6 настоящего документа](#) запрос Министерства, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_9. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_10. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_11. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_12. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_13. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_14. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

17_15. 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 сентября 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 1 сентября 2020 года N 1333](#))

18. При чрезвычайной ситуации Министерство выдает разрешение на временное обращение до 1 января 2025 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, а также 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 (далее - разрешение на временное обращение).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 17 ноября 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

(Пункт в редакции, введенной в действие [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 ноября 2023 года N 1870](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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, в том числе о необходимости проведения испытаний лекарственных препаратов, направляет заявителю в форме электронного документа разрешение на временное обращение, подписанное усиленной электронной квалифицированной подписью.

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 11 января 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2021 года N 2575](#), применяется к отношениям, возникшим с 1 января 2022 года. - См. [предыдущую редакцию](#))

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 обращении 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. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

36. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

37. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

38. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

39. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

40. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

41. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

42. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

43. Пункт утратил силу со 2 декабря 2020 года - [постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

**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**

Приложение утратило силу со 2 декабря 2020 года -
[постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года N 1832](#). -
См. [предыдущую редакцию](#)

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"