



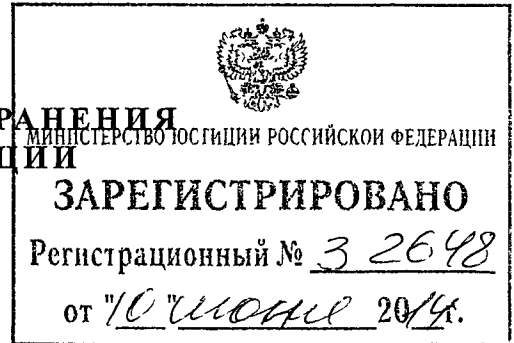
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

ПРИКАЗ

3 апреля 2014г.

Москва



№ 152н

**О внесении изменений
в некоторые приказы Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
и Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

3 апреля 2014г.

К.В. Кулешова



УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «3» апреля 2014 г. № 1524

Изменения, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. В приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18315) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1041н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2013 г., регистрационный № 28082):

а) в приложении № 1 (правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения):

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы.

В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство.

Время со дня направления запроса экспертного учреждения в Министерство до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления Министерства о непредставлении заявителем ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.»;

подпункт 1 пункта 30 изложить в следующей редакции:

«1) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования.»;

б) в приложении № 2 к приказу (форма заключения комиссии экспертов по экспертизе документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения):

дополнить пунктами 1.5¹-1.5³ следующего содержания:

«1.5¹. Фармакотерапевтическая группа по анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ) _____

1.5². Код АТХ _____

1.5³. Протокол клинического исследования (код, наименование, версия) _____»;

пункт 4.6 после слов «для медицинского применения» дополнить словами «и его оценка»;

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Общий вывод по результатам экспертизы:

проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения _____
(возможно или невозможно)»;

в) приложение № 3 к приказу (форма заключения комиссии экспертов по экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения) дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество лекарственного средства _____
(подтверждено или не подтверждено)

эффективность лекарственного средства _____
(подтверждена или не подтверждена)

безопасность лекарственного средства _____
(подтверждена или не подтверждена)

ожидаемая польза применения лекарственного препарата превышает (не превышает) возможный риск применения лекарственного препарата _____,
(превышает или не превышает)

в соответствии с чем медицинское применение лекарственного препарата _____
(возможно или невозможно)»;

г) приложение № 4 к приказу (форма заключения комиссии экспертов по экспертизе качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения) дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество фармацевтической субстанции _____,
(подтверждено или не подтверждено)

в соответствии с чем включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных средств, в государственный реестр лекарственных средств _____
(возможно или невозможно)».

2. В Административном регламенте Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 428н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2013 г., регистрационный № 28972)

с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2013 г. № 704н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2013 г., регистрационный № 30377) (далее – Административный регламент):

а) в пункте 21:

в подпункте 2 после слов «в неполном объеме» дополнить словами «, непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос Минздрава России в соответствии со статьями 19, 22, 23, 29, 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

абзац седьмой признать утратившим силу;

б) дополнить пунктом 21.1 следующего содержания:

«21.1. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является направление Минздравом России запроса заявителю об уточнении сведений в представленных им материалах в соответствии со статьями 19, 22, 23, 29, 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».»;

в) подпункт 2 пункта 39 признать утратившим силу;

г) дополнить пунктом 40.1 следующего содержания:

«40.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос 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 данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается пятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства.»;

д) в абзаце первом пункта 41 слово «или» заменить словами «, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 40.1 Административного регламента, или представление»;

е) в пункте 45:

дополнить новыми абзацами вторым – шестым следующего содержания:

«При поступлении в Минздрав России запроса руководителя экспертного учреждения о представлении необходимых для проведения экспертизы лекарственных средств материалов, направленного в соответствии со статьей 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении

лекарственных средств», данный запрос в течение одного рабочего дня регистрируется Департаментом управления делами и кадров и передается в Департамент.

В течение одного рабочего дня со дня поступления запроса экспертного учреждения в Департамент начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению данного запроса, который в течение двух рабочих дней со дня назначения осуществляет оценку поступившего запроса для определения его соответствия заданию на проведение соответствующей экспертизы и готовит проект запроса заявителю о представлении необходимых материалов.

Проект запроса заявителю согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Запрос 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 данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Ответ заявителя на запрос Минздрава России регистрируется Департаментом управления делами и кадров и передается в Департамент в течение одного рабочего дня со дня его поступления.

В течение одного рабочего дня со дня поступления в Департамент ответа заявителя на запрос Минздрава России начальник отдела назначает ответственного исполнителя по рассмотрению ответа заявителя, который в течение двух рабочих дней со дня назначения готовит проект сопроводительного письма в экспертное учреждение, с приложением к нему ответа заявителя на запрос Минздрава России.

Проект сопроводительного письма в экспертное учреждение с приложением ответа заявителя согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и направляется в экспертное учреждение в течение двух рабочих дней.

В случае непредставления заявителем ответа на запрос Минздрава России по истечении девяноста рабочих дней Минздрав России в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос.»;

абзац второй считать абзацем седьмым;

ж) абзац первый пункта 56 после слов «проверку полноты» дополнить словами «и достоверности»;

з) дополнить пунктом 56.1 следующего содержания:

«56.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос 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 данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается пятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.»;

и) абзац третий пункта 57 изложить в следующей редакции:

«Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в пункте 52 Административного регламента в неполном объеме, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 56.1 Административного регламента, ответа на данный запрос, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.»;

к) дополнить пунктом 77.1 следующего содержания:

«77.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос 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 данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается десятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ, в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.»;

л) в абзаце втором пункта 79 после слов «в неполном объеме» дополнить словами «, непредставление ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 77.1 Административного регламента,»;

м) дополнить пунктом 96.1 следующего содержания:

«96.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, ответственный исполнитель подготавливает проект запроса об уточнении указанных сведений, который согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) в течение одного рабочего дня.

Данный запрос 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 данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

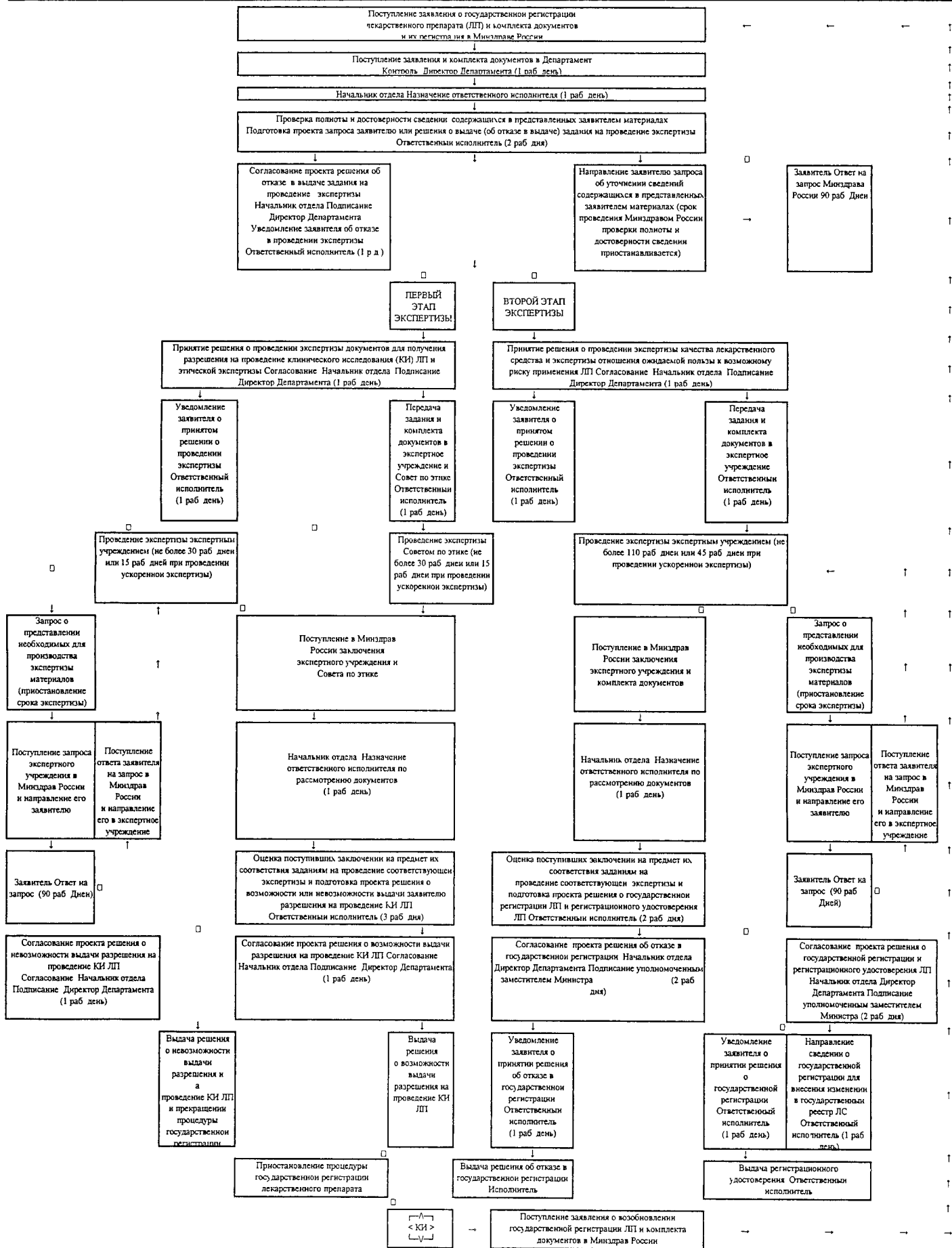
Со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается десятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принятия решения о проведении экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.»;

н) в подпункте 2 пункта 97 после слов «в неполном объеме» дополнить словами «, непредставления ответа заявителем в течение девяноста рабочих дней со дня получения запроса Минздрава России об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 96.1. Административного регламента»;

о) в приложении № 2 к Административному регламенту блок-схему исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата» (приложение) изложить в следующей редакции:

<<

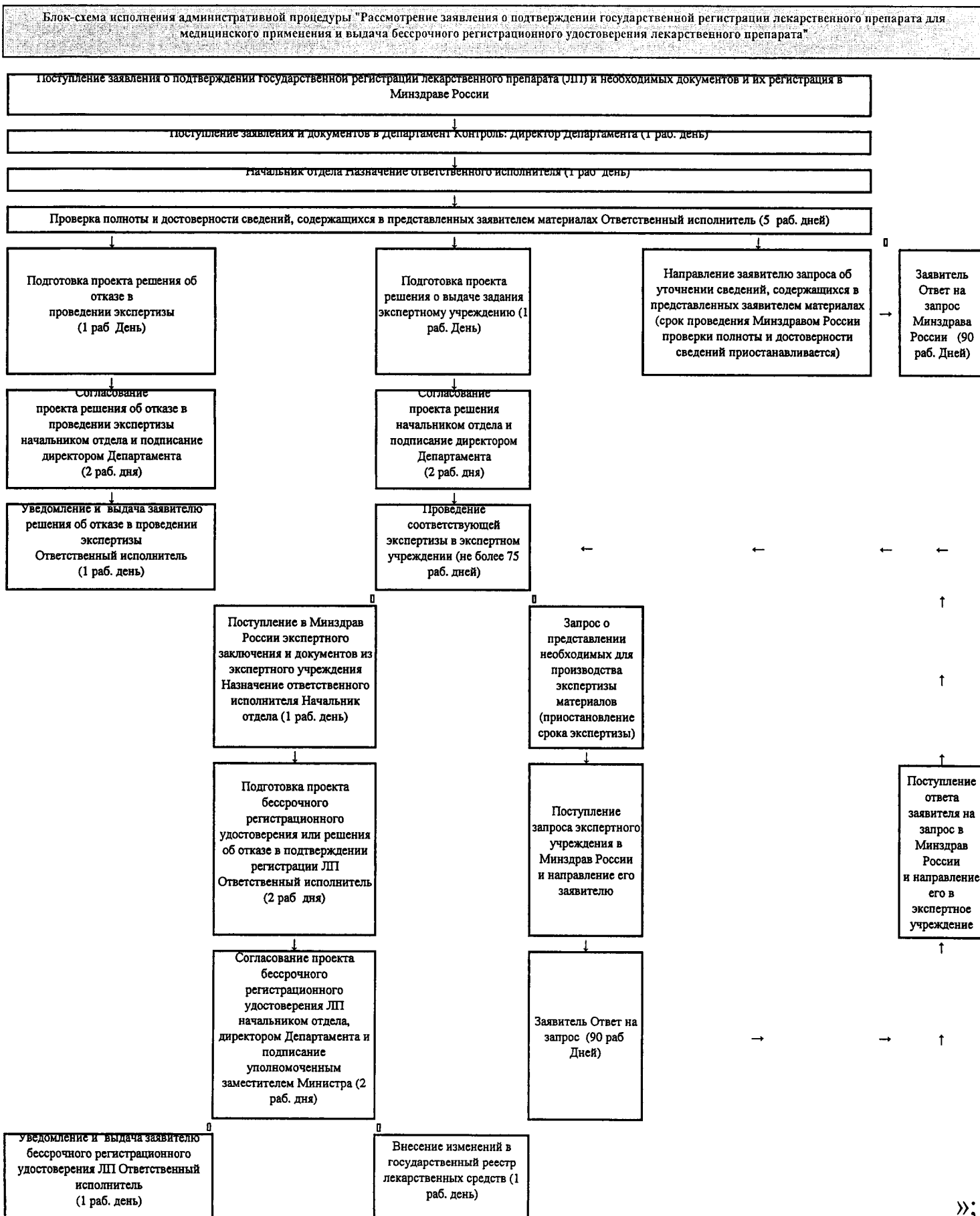
Схема исполнения административной процедуры "Рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата"



>>

р) в приложении № 3 к Административному регламенту блок-схему исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и выдача бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата» изложить в следующей редакции:

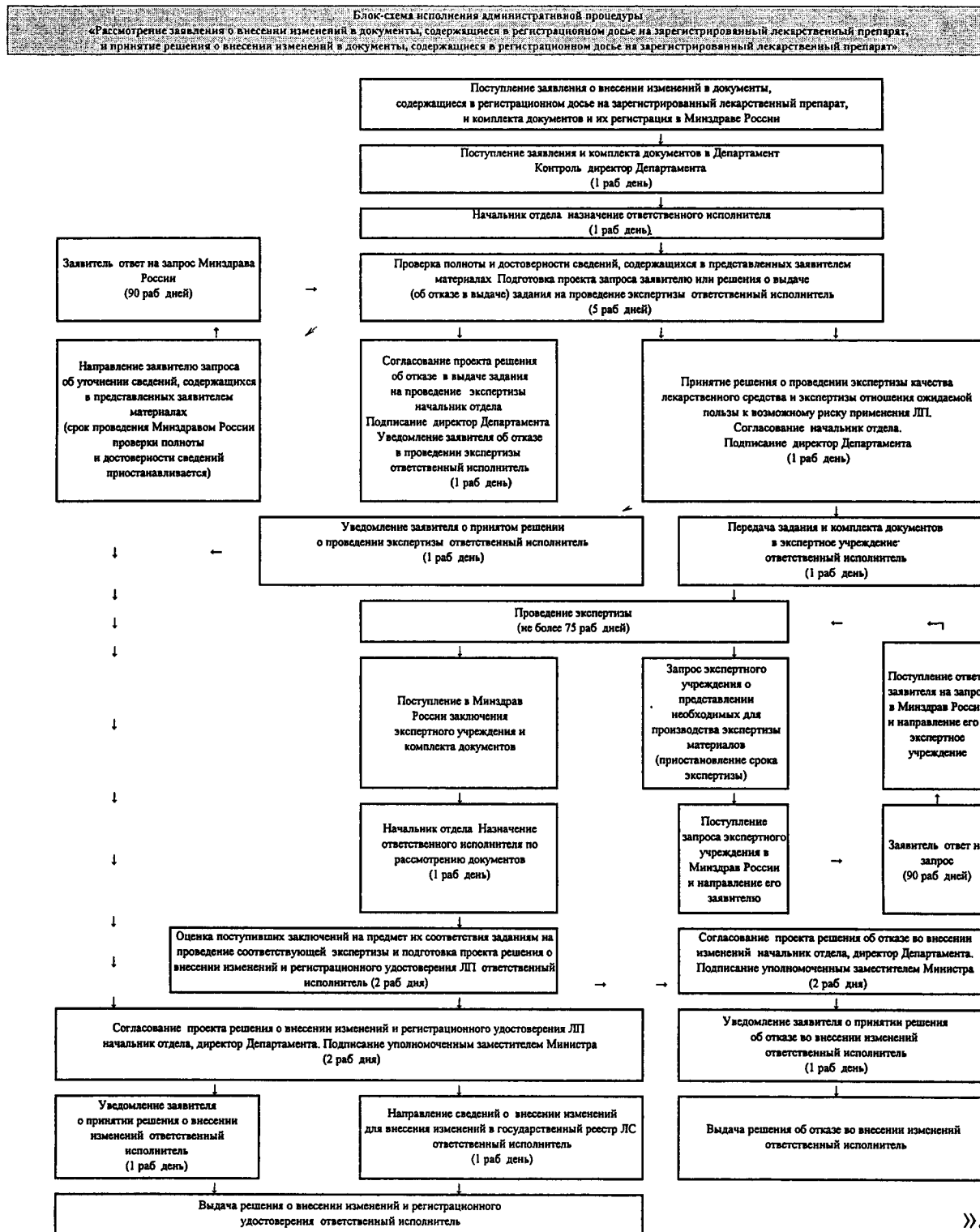
«



»;

с) в приложении № 4 к Административному регламенту блок-схему исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат» изложить в новой редакции:

«



»

Сивухин