



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 62940

от "31" марта 2021 г.

П Р И К А З

16 марта 2021 г.

№ 211Н

Москва

О межведомственной комиссии

по вопросу принятия решения о возможности временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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 19 особенностей 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2295; № 48, ст. 7718), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

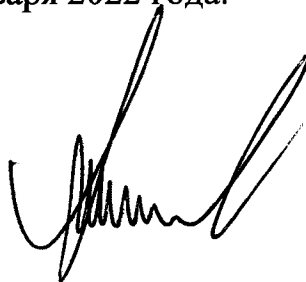
Положение о межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях

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 – межведомственная комиссия) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ действует до 1 января 2022 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «46» марта 2021 г. № 2/14

**Положение о межведомственной комиссии
по вопросу принятия решения о возможности временного обращения
серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения,
который предназначен 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. Настоящее Положение определяет порядок деятельности межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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 соответственно – межведомственная комиссия, решение о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата, разрешение на временное обращение), требования к квалификации и опыту работы, предъявляемые к экспертам межведомственной комиссии, порядок организации и рассмотрения межведомственной комиссией документов.

2. Межведомственная комиссия создается при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) и руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

3. Основной задачей межведомственной комиссии является принятие в 2021 году решений о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата и представление в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства заключений по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Межведомственная комиссия принимает решения по заявлениям, поданным в межведомственную комиссию по вопросу принятия решения о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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, созданную в 2020 году в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»¹, в отношении которых по состоянию на 1 января 2021 г. не были приняты соответствующие решения.

4. Состав межведомственной комиссии формируется из представителей Министерства, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы, федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Численный состав межведомственной комиссии составляет не менее пяти человек.

5. Член межведомственной комиссии должен иметь высшее профессиональное образование и стаж работы по специальности или государственной гражданской службы не менее 3 лет.

6. В состав межведомственной комиссии входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены межведомственной комиссии.

7. Председатель межведомственной комиссии (в его отсутствие заместитель председателя межведомственной комиссии) осуществляет:

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2295; № 48, ст. 7718.

1) общее руководство деятельностью межведомственной комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний межведомственной комиссии;

3) утверждает повестку заседания межведомственной комиссии;

4) ведет протокол заседания межведомственной комиссии;

5) дает поручения ответственному секретарю и членам межведомственной комиссии;

6) подписывает протоколы заседания межведомственной комиссии и заключения о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата.

8. Члены межведомственной комиссии:

1) участвуют в заседаниях межведомственной комиссии, в том числе дистанционно с использованием информационных технологий;

2) направляют ответственному секретарю предложения по вопросам организации работы межведомственной комиссии;

3) исполняют поручения председателя межведомственной комиссии (при его отсутствии – заместителя председателя межведомственной комиссии);

4) подписывают протоколы заседаний межведомственной комиссии и заключения о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата, в том числе при дистанционном участии.

9. Ответственный секретарь межведомственной комиссии осуществляет:

1) подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии и их рассылку членам межведомственной комиссии в форме электронных документов вместе с приглашением на заседание;

2) ведение, организацию оформления протоколов заседаний межведомственной комиссии, их хранение;

3) оформление на основании протоколов межведомственной комиссии заключений о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата и направление таких решений в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства и заявителю в течение двух рабочих дней со дня принятия межведомственной комиссией соответствующего решения.

10. Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении двух рабочих дней со дня поступления документов и сведений от Министерства.

Заседание межведомственной комиссии считается правомочным, если на нем присутствовали все ее члены.

11. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены межведомственной комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Члены межведомственной комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в

межведомственную комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению межведомственной комиссии, принятому большинством голосов присутствующих на заседании, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности межведомственной комиссии, а решение, принятое межведомственной комиссией при участии таких лиц, подлежит пересмотру.

12. Решение о возможности (невозможности) временного обращения лекарственного препарата принимается при единогласной поддержке всех присутствующих на заседании членов межведомственной комиссии, в том числе дистанционным способом, путем открытого голосования.

13. Организационно-техническое обеспечение деятельности межведомственной комиссии осуществляется Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «16» марта 2021 г. № 211Н

Форма

Заключение

о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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. Сведения о лекарственном препарате:

1.1. Наименование лекарственного препарата
международное непатентованное или химическое, или группировочное
наименование

торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), заявленной для целей получения разрешения на временное обращение

1.7. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по действующему веществу и лекарственной форме _____ да/нет

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата в условиях чрезвычайной ситуации превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации _____ да/нет

2. Содержание документов, представленных для определения возможности выдачи разрешения на временное обращение лекарственного препарата (излагаются основные положения представленной документации):

3. Оценка и выводы по представленным на рассмотрение межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен 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 – межведомственная комиссия), документов по каждому из нижеследующих пунктов (подпунктов):

3.1. Оценка области применения лекарственного препарата:

3.1.1. Лекарственный препарат предназначен для диагностики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов _____ да/нет

3.1.2. Лекарственный препарат предназначен для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов _____ да/нет

3.1.3. Лекарственный препарат предназначен для профилактики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов _____ да/нет

3.2. Специализированный раздел:

3.2.1. Оценка достаточности системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения:

3.2.2. Оценка плана управления рисками для лекарственного применения:

3.2.3. Оценка объема выполненных доклинических исследований и оценка полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата:

3.2.4. Оценка обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств, в том числе опыт их пострегистрационного применения (если применимо):

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение): выдача Министерством здравоохранения Российской Федерации

(возможна или невозможна)

Межведомственная комиссия в составе:

председатель комиссии

(должность) (И.О. Фамилия) (подпись)

заместитель председателя комиссии

(должность) (И.О. Фамилия) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (И.О. Фамилия) (подпись)

член межведомственной комиссии

(должность) (И.О. Фамилия) (подпись)

член межведомственной комиссии

(должность) (И.О. Фамилия) (подпись)

Дата оформления заключения «__» _____ 20__ г.