



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

19 мая 2022г

Москва



№ 3394

О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений

В соответствии с пунктом 2 особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 24 марта № 0001202203240032), пунктами 2, 22 и 35 особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 11 апреля № 0001202204110030), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – межведомственная комиссия) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

форму заключения о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

форму заключения о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования и действует по 31 декабря 2023 года, за исключением пункта 4 приложения № 1 к настоящему приказу, который действует до 1 января 2023 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» мая 2022 г. № 339н

**Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или
риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с
введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер
экономического характера**

1. Настоящее Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов (далее – Положение) определяет порядок деятельности межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – межведомственная комиссия) с указанием наименований таких лекарственных препаратов (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты, в отношении которых межведомственной комиссией определена дефектура или риск ее возникновения, в течение 10 рабочих дней со дня со дня принятия соответствующего решения включаются в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств¹ в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей (далее соответственно – перечень).

Перечень применяется для целей обращения лекарственных средств в соответствии с:

постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»² до 1 января 2023 года;

постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»³ по 31 декабря 2023 года.

¹ Статья 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (собрание законодательства 2010, № 16 ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793)

² Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 24 марта № 0001202203240032

³ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 11 апреля № 0001202204110030

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. Основными задачами межведомственной комиссии является принятие:

1) в 2022-2023 гг. решений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственного препарата;

2) в 2022-2023 гг. решений о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата при его дефектуре или риске возникновения дефектуры, в том числе о необходимости проведения испытаний качества лекарственных препаратов;

3) в 2022 г. решений о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в том числе о необходимости проведения испытаний качества лекарственных препаратов⁴.

4. Основаниями для принятия решения межведомственной комиссией о дефектуре или риске возникновения дефектуры является установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, в том числе при возможном наличии одного или нескольких следующих критериев:

1) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

2) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

3) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности одним или несколькими участниками процесса производства лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

4) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги, иные материалы),

⁴ Статья 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (собрание законодательства 2010, № 16 ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793)

влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

5) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

6) прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей и(или) реактивов и(или) материалов и(или) оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением и(или) изменением и(или) добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

7) отнесение лекарственного препарата к медицинской продукции, в отношении которой установлена дефектура или риск ее возникновения по результатам рассмотрения мониторинга дефицита лекарственных препаратов в Правительстве Российской Федерации;

8) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

9) наличие дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, установленной в рамках действия положений постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»⁵;

10) иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной.

5. В состав межведомственной комиссии включаются представители Министерства, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерства финансов Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124; 2022, № 13, ст.2105.

медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи», а также иных заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

Состав межведомственной комиссии определяется приказом Министерства. По предложению членов межведомственной комиссии в заседании межведомственной комиссии по решению председателя допускается участие главных внештатных специалистов Министерства и представителей держателей (владельцев) регистрационных удостоверений или заявителей без права голоса.

Источниками информации об отсутствии или риске отсутствия лекарственного препарата являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъекты обращения лекарственных средств.

Для определения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъекты обращения лекарственных средств представляют в Министерство предложение с приложением обосновывающих материалов, в том числе о превышении прогнозируемых объемов потребления лекарственного препарата по сравнению с прогнозируемыми объемами его ввоза или производства в Российской Федерации.

6. Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

1) осуществляет рассмотрение и оценку документов и сведений, поступающих в Министерство от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств, для определения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата;

2) осуществляет рассмотрение и оценку документов, направленных в Министерство с целью выдачи заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата;

3) осуществляет рассмотрение и оценку документов, направленных в Министерство с целью выдачи заключения о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств;

4) принимает решение об отзыве ранее выданного заключения и исключения лекарственного препарата из перечня в случае, если в настоящее время отсутствует дефицит или риск возникновения дефицита лекарственного препарата в Российской Федерации.

7. В состав межведомственной комиссии входит не менее пятнадцати человек, включая председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов межведомственной комиссии.

Возглавляет межведомственную комиссию председатель межведомственной комиссии.

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

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

2) определяет даты заседаний межведомственной комиссии;

3) утверждает повестку заседания межведомственной комиссии;

4) дает поручения ответственному секретарю и членам межведомственной комиссии;

5) подписывает протоколы заседаний межведомственной комиссии и заключения по формам, утвержденным в приложениях № 2 – 4 к настоящему приказу.

9. Члены межведомственной комиссии:

1) участвуют в заседаниях межведомственной комиссии, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции;

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

3) исполняют поручения и(или) обеспечивают проработку рекомендаций председателя межведомственной комиссии (при его отсутствии - заместителя председателя межведомственной комиссии);

4) согласовывают протоколы заседаний межведомственной комиссии путем подписания листа согласования, в том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции;

5) подписывают заключения, межведомственной комиссии путем подписания листа голосования, в том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции.

10. Ответственный секретарь межведомственной комиссии осуществляет:

1) сбор, поступающей в адрес Министерства от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств информации об отсутствии или риске отсутствия лекарственного препарата в Российской Федерации;

2) подготовку поступившей в соответствии с подпунктом 1 настоящего пункта информации для рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии и их рассылку членам межведомственной комиссии по электронной почте вместе с приглашением на заседание;

3) оформление разрешения на временное обращение не зарегистрированного лекарственного препарата;

4) ведение, согласование и обеспечение подписания протоколов заседаний и заключений межведомственной комиссии;

5) иные функции по поручению председателя межведомственной комиссии, лица, исполняющего его обязанности.

11. Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении десяти рабочих дней со дня поступления документов и сведений о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственных препаратов, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, принятые на заседании межведомственной комиссии, считаются правомочными, если на заседании комиссии присутствовало более половины членов комиссии. Должно быть учтено мнение всех присутствующих членов комиссии. Межведомственная комиссия принимает решения открытым голосованием.

Член межведомственной комиссии обязан не позднее чем за один рабочий день до заседания межведомственной комиссии известить председателя межведомственной комиссии о невозможности его присутствия на заседании межведомственной комиссии по электронной почте.

12. 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 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 председателем межведомственной комиссии от дальнейшего участия в деятельности межведомственной комиссии, а решение, принятое межведомственной комиссией при участии таких лиц, подлежит пересмотру.

13. В ходе заседания межведомственной комиссии ведется протокол, который подписывается председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии и согласуется членами межведомственной комиссии путем подписания листов согласования, в том числе с помощью электронной цифровой подписи.

14. Решения, предусмотренные подпунктом 1 пункта 3 настоящего Положения, принимаются коллегиально простым большинством голосов (за исключением случая, предусмотренного подпунктом 10 пункта 4 настоящего Положения) членов межведомственной комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, предусмотренные подпунктом 1 пункта 3 настоящего Положения по основаниям, предусмотренным подпунктом 10 пункта 4 настоящего Положения, а также, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 3 настоящего Положения, принимаются единогласным решением в соответствии с листами голосования членов комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

15. Решения межведомственной комиссии оформляются заключениями по формам, утвержденным приложениями № 2-4 к настоящему приказу (далее – заключения).

Заключения подписываются председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии, а также путем подписания листов голосования всеми присутствующими на заседании членами межведомственной комиссии.

Листы голосования и/или их скан-копии прилагаются к заключению и являются его неотъемлемой частью.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» мая 2022 г. № 339м

Форма

**Заключение межведомственной комиссии об определении дефектуры или
риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для
медицинского применения**

№ _____

_____ (дата)

1. Межведомственная комиссия в полном составе, утвержденном приказом Минздрава России от _____ № _____, рассмотрев представленные материалы и сведения, установила факт дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера в отношении лекарственного препарата

1.1. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое, или группировочное 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. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по международному непатентованному наименованию _____ да/нет;

1.5. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации _____ да/нет;

1.6. Лекарственный препарат является терапевтическим аналогом зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием _____ в отношении которого ранее межведомственной комиссией был установлен факт дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (если применимо):

относится к той же фармако-терапевтической группе, что и лекарственный

препарат с международным непатентованным наименованием _____
 _____ да/нет;

воздействует на ту же биомшень (или ее рецептор), что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____
 _____ да/нет;

применяется по одному из показаний, что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____
 _____ да/нет.

2. Основанием для принятия решения межведомственной комиссии о дефектуре или риске возникновения дефектуры послужило установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, в том числе при наличии одного или нескольких следующих критериев:

2.1. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию
 _____ да/нет;

2.2. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ, входящих в состав фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию
 _____ да/нет;

2.3. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности одним или несколькими участниками процесса производства лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию
 _____ да/нет;

2.4. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги, иные материалы), влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию
 _____ да/нет;

2.5. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию
 _____ да/нет;

2.6. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей и(или) реактивов и(или) материалов и(или) оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением и(или) изменением и(или) добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию;

_____ да/нет;

2.7. Отнесение лекарственного средства к медицинской продукции, в отношении которой установлена дефектура или риск ее возникновения по результатам рассмотрения мониторинга дефицита лекарственных препаратов в Правительстве Российской Федерации

_____ да/нет;

2.8. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

_____ да/нет;

2.9. Наличие дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, установленной в рамках действия положений постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»⁶;

_____ да/нет;

2.10. Иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной

2.11. Наличие в перечне лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей, терапевтического аналога.

_____ да/нет.

3. Заключение применимо в отношении возможности:

3.1. подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124; 2022, № 13, ст. 2105.

Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»⁷ (далее - постановление № 593)

_____ да/нет;

3.2. подачи заявления на внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»⁸

_____ да/нет;

3.3. подачи заявления на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, в соответствии с постановлением № 593

_____ да/нет;

3.4. подачи заявления о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в соответствии с постановлением № 593

_____ да/нет;

3.5. подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, в соответствии с постановлением № 593

_____ да/нет;

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

_____ председатель комиссии

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

_____ заместитель председателя комиссии

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

_____ ответственный секретарь

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

⁷ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 11 апреля № 0001202204110030

⁸ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 24 марта № 0001202203240032

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» мая 2022 г. № 339н

Форма

Заключение

о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

№ _____

_____ (дата)

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 о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - разрешение на временное обращение), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по действующему веществу и лекарственной форме

_____ да/нет;

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации

_____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень

_____ да/нет;

1.10 В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение № 2 к настоящему приказу), применимое в отношении подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»⁹

_____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности выдачи разрешения на временное обращение лекарственного препарата:

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

⁹ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 11 апреля № 0001202204110030

Оценка достаточности системы фармаконадзора организации, ответственной за осуществление мониторинга безопасности ввезенных лекарственных средств в Российской Федерации и его краткий перевод на русский язык

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

Оценка объема выполненных доклинических исследований и оценка полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата (если применимо)

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

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов

_____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):

выдача Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»¹⁰

(возможна или невозможна)

¹⁰ Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 мая 2012 г.; Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 5 сентября 2017 г.

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

заместитель председателя комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» мая 2022 г. № 339н

Форма

Заключение

**о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации
серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для
обращения на территории иностранных государств, в отношении которого
межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее
возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации
ограничительных мер экономического характера**

№ _____

_____ (дата)

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), в том числе количество лекарственного
препарата каждой серии (партии)

1.7. Сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном
препарате

Торговое, международное непатентованное или химическое, или
группировочное наименование

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения, номер и дата
регистрационного удостоверения

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации

_____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень

_____ да/нет;

1.10. В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение № 2 к настоящему приказу), применимое в отношении возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»¹¹

_____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств:

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности 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

Оценка достаточности краткой характеристики системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

¹¹ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2022, 11 апреля № 0001202204110030

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов

_____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):
обращение в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

(возможно или невозможно)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

заместитель председателя комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)