



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 72344

от "13" февраля 2023.

П Р И К А З

3 ноября 2022 г.

№ 7244

Москва

О внесении изменений в 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, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2022 г. № 339н

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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 13, ст. 2101; № 47, ст. 8219), 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2657; № 47, ст. 8219), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить изменения, которые вносятся в 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, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2022 г. № 339н «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 есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 мая 2022 г., регистрационный № 68600).

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования и действует по 31 декабря 2023 года.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 мая 2022 № 424н

Изменения,
которые вносятся в 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, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2022 г. № 339н «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 есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений»

1. Дополнить пунктом 3¹ и сноской «5» к нему следующего содержания:
«3¹. 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, при возможном наличии одного или нескольких следующих критериев:

1) прекращение деятельности или отказ от поставок 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 отказ от поставок 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 отказ от поставок 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 отказ от поставок 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;

5) прекращение деятельности или отказ от поставок 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 отказ от поставок 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 октября 2020 г. № 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 Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124; 2022, № 13, ст. 2105.».

2. Абзац четвертый пункта 5 изложить в следующей редакции:

«Для определения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов межведомственная комиссия рассматривает представленные в Министерство от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств предложения об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению), а также подтверждающие документы и сведения, содержащие информацию об обстоятельствах, указанных в подпунктах 1 – 6, 10 пункта 3¹ настоящего Положения.».

3. Дополнить пунктами 5¹ – 5² следующего содержания:

«5¹. Сведения о лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, лекарственная форма и дозировка), в отношении которого поступило предложение, включенное в повестку заседания межведомственной комиссии, размещаются Министерством вместе со сведениями о дате очередного заседания межведомственной комиссии на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей не позднее чем за 6 рабочих дней до начала заседания.

При обсуждении на заседании межведомственной комиссии наличия или отсутствия дефектуры или риска ее возникновения в отношении рассматриваемого лекарственного препарата могут участвовать субъекты обращения лекарственных средств при направлении сведений об этом не позднее чем за 3 рабочих дня до начала заседания по электронной почте defekturalp@minzdrav.gov.ru.

5². Решение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня принимается межведомственной комиссией не ранее чем через 6 месяцев с даты принятия межведомственной комиссией решения о дефектуре или риске возникновения дефектуры.

В случае если предложение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня поступило не от заявителя, по предложению которого он был включен в перечень, данный заявитель уведомляется о поступлении указанного предложения (с приложением к уведомлению копии предложения и обосновывающих материалов), дате его

рассмотрения межведомственной комиссией и приглашается для участия в заседании межведомственной комиссии по данному вопросу посредством размещения информации на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей.

Размещение сведений об исключении лекарственного препарата из перечня осуществляется Министерством на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей в течение пяти рабочих дней со дня принятия межведомственной комиссией соответствующего решения.».

4. В подпункте 4 пункта 6 слова «в случае, если в настоящее время отсутствует дефицит или риск возникновения дефицита лекарственного препарата в Российской Федерации» заменить словами «в случае, если лекарственный препарат не отвечает одному и более оснований, указанных в пункте 3¹ настоящего Положения».

5. Дополнить пунктом 6¹ и сносками «5¹», «5²» и «5³» к нему следующего содержания:

«6¹. При рассмотрении и оценке документов и сведений, указанных в подпункте 1 пункта 6 Положения, межведомственная комиссия имеет право направлять запросы в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, Федеральную антимонопольную службу, Федеральную таможенную службу, федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации и иные подведомственные Министерству организации, для получения информации, отнесенной к соответствующей компетенции вышеуказанных органов (организаций), в том числе:

1) об объемах ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот за последние три года, предшествующие дате представления предложения об определении дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения;

2) об объемах производства лекарственного препарата за последние три года, предшествующие дате представления предложения об определении дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения;

3) о наличии остатка, запаса лекарственного препарата согласно данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

4) о наличии лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов^{5.1};

5) о количестве зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, в том числе отечественного производства, с международным непатентованным наименованием, аналогичным международному непатентованному наименованию лекарственного препарата, заявленного для включения в перечень;

6) об осуществлении Минздравом России в отношении лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием, заявленным для включения в перечень, процедур, необходимых в целях регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные препараты, приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

7) о сроках и длительности процедур, необходимых в целях регистрации соответствующего лекарственного препарата, в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»^{5.2} и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»^{5.3};

8) о потребности в обеспечении населения лекарственным препаратом по данным федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации и системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или по данным федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

9) о приостановлении применения лекарственного препарата, выявленных нарушениях при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в том числе при производстве лекарственного препарата, фармаконадзоре.»;

«^{5.1} Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 42, ст. 5979; 2022, № 42, ст. 7205).

^{5.2} Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 52, ст. 9349.

^{5.3} Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 5 июня 2014 г.), с изменениями, внесенными договорами о присоединении Республики Армения к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (подписан в г. Минске 10 октября 2014 г.) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 8, ст. 1107), о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (подписан в г. Москве 23 декабря 2014 г.) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 38, ст. 5213), протоколами от 8 мая 2015 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 38, ст. 5214), от 8 мая 2015 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 38, ст. 5215), от 15 марта 2018 г. (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2019, 1 апреля, № 0001201904010002), от 29 мая 2019 г. (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 мая 2019 г.), от 29 мая 2019 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 23, ст. 3758), от 1 октября 2019 г. (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2019, 30 декабря, № 0001201912300052), от 1 октября 2019 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 38, ст. 6613), от 1 октября 2019 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 38, ст. 6612), от 5 августа 2021 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 46, ст. 7846), от 24 марта 2022 г. (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 24 марта 2022 г.), ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).».

6. Подпункт 2 пункта 10 дополнить словами «и повесткой не позднее чем за 6 рабочих дней до начала очередного заседания».

7. В пункте 11 слово «десяти» заменить словом «двадцати».

8. В пункте 14 слова «подпунктом 10 пункта 4» заменить словами «подпунктом 10 пункта 3¹».

9. Дополнить пунктом 16 следующего содержания:

«16. Организационно-техническое обеспечение деятельности межведомственной комиссии обеспечивается Министерством.».

10. Дополнить приложением следующего содержания:

«Приложение к Положению о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Рекомендуемый образец

В межведомственную комиссию по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

Предложение
об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата

№	Наименование	Сведения, представляемые в отношении
1	Предлагаемое действие	<input type="checkbox"/> решения межведомственной комиссией о дефектуре или риске ее возникновения дефектуры <input type="checkbox"/> решение об отзыве ранее выданного заключения о дефектуре или риске ее возникновения и исключения из перечня
2	Международное непатентованное наименование	
3	Лекарственная форма	
4	Дозировка	
5	Показания по применению лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению	
6	Наименование производителя, адрес места производства (все стадии производства) (если применимо)	
7	Заявитель	
8	Представитель заявителя (фамилия, имя, отчество (при наличии))	

	и его контактные данные)	
9	Сведения о причинах, фактах и обстоятельствах, создающих дефектуру или угрозу возникновения дефектуры (либо отсутствие дефектуры), указанных в пункте 3 ¹ настоящего Положения с приложением подтверждающих документов	
10	Меры, предлагаемые для устранения дефектуры или риска ее возникновения в отношении заявленного лекарственного препарата и график их реализации	
11	Планируемые объемы и предполагаемая дата производства (ввоза)	
12	Сведения о зарегистрированной предельной отпускной цене (розничной цене) лекарственного препарата (если применимо)	
13	Иные документы и сведения, обосновывающие дефектуру или риск ее возникновения (либо ее отсутствие)	
14	Планируемые действия (если применимо)	
14.1	Планируется подача 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 Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2657; № 47, ст. 8219) (далее – постановление № 593)	
14.2	Планируется 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 13, ст. 2101; № 47, ст. 8219)	
14.3	Планируется 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	
14.4	Планируется подача 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	
14.5	Планируется подача заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, в соответствии с постановлением № 593	
Гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предложении		
Дата подачи предложения		
Подпись, печать (при наличии)		

».