



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

08 мая 2020 г. Москва № 5645

 МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО Регистрационный № <u>58894</u> от <u>"10" мая 2020 г.</u>
--

**О межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного
препарата**

В соответствии с пунктом 5 Положения об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 01.07.2020), приказываю:

1. Создать Межведомственную комиссию при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата.
2. Утвердить прилагаемое Положение о Межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 03.07 2020 г. № 5645

**ПОЛОЖЕНИЕ
О МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ КОМИССИИ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ВЫДАЧЕ
СОГЛАСОВАНИЙ НА ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

1. Межведомственная комиссия при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (далее – Межведомственная комиссия) создана в целях принятия решения о возможности (невозможности) выдачи Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения согласования в целях ввода в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 года до 1 октября 2020 года, а также ввоза в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 года (далее соответственно – лекарственные препараты, решение, согласование).

2. Межведомственная комиссия в своей деятельности руководствуется положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035), постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2020, № 13, ст. 1925), постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 01.07.2020), иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

3. Состав Межведомственной комиссии утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в количестве не менее 10 человек.

4. В состав Межведомственной комиссии входят председатель Межведомственной комиссии, ответственный секретарь Межведомственной

комиссии, члены Комиссии.

5. Председатель Межведомственной комиссии осуществляет следующие полномочия:

руководит работой Межведомственной комиссии;
ведет заседания Межведомственной комиссии;
определяет порядок работы Межведомственной комиссии;
в случае равного распределения голосов обладает правом решающего голоса при принятии решения;

на период своего отсутствия определяет из членов Межведомственной комиссии лицо, на которое возлагаются полномочия председателя Межведомственной комиссии;

подписывает решения Межведомственной комиссии.

6. Ответственный секретарь Межведомственной комиссии:

осуществляет подготовку заседаний Межведомственной комиссии, включая оформление и рассылку необходимых документов;

своевременно уведомляет членов Межведомственной комиссии о месте, дате, времени проведения заседания Межведомственной комиссии;

ведет и оформляет протокол заседания Межведомственной комиссии;

оформляет решение Межведомственной комиссии;

осуществляет иные действия организационно-технического характера по обеспечению деятельности Межведомственной комиссии в соответствии с настоящим Положением и поручениями председателя Межведомственной комиссии.

7. Члены Межведомственной комиссии:

лично принимают участие в работе Межведомственной комиссии, передача своих полномочий другим лицам запрещается;

участвуют в принятии решений о возможности (невозможности) выдачи согласования;

вносят предложения по вопросам работы Межведомственной комиссии.

8. Изменение состава Межведомственной комиссии утверждается руководителем Росздравнадзора.

9. Заседания Межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости.

10. Основной формой деятельности Межведомственной комиссии являются заседания.

11. Заседания Комиссии проводятся председателем Межведомственной комиссии.

12. Принятие решения о возможности выдачи согласования осуществляется Межведомственной комиссией в случае соответствия держателя или владельца регистрационного удостоверения следующим критериям:

1) держателем или владельцем регистрационного удостоверения приняты следующие меры по обеспечению нанесения средств идентификации на лекарственные препараты:

держатель или владелец регистрационного удостоверения зарегистрирован в

федеральной государственной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга);

заключены договоры на поставку и установку оборудования для нанесения средств идентификации;

заключены договоры на разработку или доработку программного обеспечения в целях обеспечения информационного взаимодействия с системой мониторинга (при необходимости);

2) держателем или владельцем регистрационного удостоверения представлены обоснования невозможности нанесения средств идентификации на лекарственный препарат и ввод в гражданский оборот маркированного лекарственного препарата с 1 июля 2020 г. вследствие введения мер по ограничению в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации, включая документальные подтверждения (письма от поставщиков оборудования и (или) программного обеспечения о невозможности завершить работы в срок с описанием причин переноса сроков завершения работ по внедрению системы мониторинга);

3) выполнение плана мероприятий по внедрению системы мониторинга с указанием итоговой даты готовности производителя к нанесению средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и передаче данных о нанесении в систему мониторинга (в случае повторной подачи заявления).

13. Межведомственная комиссия имеет право:

привлекать к работе Межведомственной комиссии независимых экспертов в области производства и контроля качества лекарственных препаратов без права совещательного голоса;

заслушивать представителей организации, осуществляющей производство лекарственного препарата в Российской Федерации, или организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию;

запрашивать и получать информацию, необходимую для работы Межведомственной комиссии, от федеральных органов исполнительной власти, держателей или владельцев регистрационного удостоверения, организаций, осуществляющих производство лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, других субъектов обращения лекарственных средств;

изменять количество единиц лекарственного препарата, заявленное для получения согласования при принятии решения о выдаче такого согласования.

14. Межведомственная комиссия в течение 5 рабочих дней со дня поступления документов и сведений от Росздравнадзора принимает решения открытым голосованием простым большинством голосов.

15. Решения Межведомственной комиссии правомочны, если на заседании присутствует не менее половины состава Межведомственной комиссии.

16. Каждый член Межведомственной комиссии имеет один голос.

17. При принятии решения о возможности (невозможности) выдачи согласования Межведомственная комиссия учитывает предложения экспертов, экспертных организаций (в случае их привлечения).

18. Решения Межведомственной комиссии о возможности (невозможности)

выдачи согласования оформляются в одном экземпляре, подписываются всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании.

В решении указывается количество единиц лекарственного препарата с учетом количества, указанного в заявлении держателя или владельца регистрационного удостоверения о выдаче согласования.

19. Решения Межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи согласования направляются в Росздравнадзор в форме электронного документа в течение 1 рабочего дня со дня оформления.

20. Организационно-техническое обеспечение деятельности Межведомственной комиссии осуществляется Росздравнадзором.