



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Министерство здравоохранения Российской Федерации)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 74363

от "21" июня 2023 г.

№ 3034

Москва

20 июня 2023

в пункт 3 Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденного 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, пунктами 2 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, приказы:

1. В пункте 3 Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденного 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) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 ноября 2022 г. № 724н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 февраля 2023 г., регистрационный № 72341):

а) подпункт 3 изложить в следующей редакции:

«3) в 2022-2023 гг. решений о возможности обращения в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.»;

б) сноску 4 исключить.

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

