

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 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 – Действующая последняя редакция от 16.11.2020 – Редакция N 3 – Начало действия редакции 02.12.2020 – Окончание действия документа и редакции 31.12.2021

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333, от 16.11.2020 N 1832)

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций", частью 8 статьи 13 и частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые **особенности** 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.

2. Внести в Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства РФ, 2010, N 45, ст. 5851; 2018, N 6597, ст. 43; 2019, N 51, ст. 7649), следующие изменения:

а) пункт 5 дополнить подпунктом "е(1)" следующего содержания:

"е(1)) дата и номер приказа Министерства здравоохранения РФ об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";";

Примечание.

Принятые до 02.12.2020 решения о госрегистрации цен на лекарственные препараты, включенные в ПЖНВЛП, действительны до 01.01.2022 (Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832).

б) пункт 6 после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"принятия Министерством здравоохранения РФ решения об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

3. Установить, что на период действия угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации 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, особенности проведения экспертизы качества лекарственных средств и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения могут устанавливаться рабочей группой, созданной при Министерстве здравоохранения РФ, в том числе в части:

сокращения объема таких экспертиз при внесении в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат изменений, связанных с заменой, добавлением, исключением производственной площадки производителя активной фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы, изменением первичной упаковки;

возможности замены лабораторных экспертиз исследованиями (испытаниями), проводимыми в отношении лекарственного препарата в целях его ввода в гражданский оборот в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Положения настоящего пункта распространяются на случаи проведения указанных экспертиз по заявлениям о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, поданным в установленном порядке в Министерство здравоохранения РФ до дня вступления в силу настоящего постановления.

4. В период действия чрезвычайной ситуации, предусмотренной в пункте 3 настоящего постановления, представление документов и сведений, указанных в статьях 18-21, 23, 27-30, 32, 34, 38-40, 47, 61 и 62 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", а также в настоящем постановлении для целей предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, может осуществляться в форме электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе, в том числе при необходимости с заверением их только заявителем.

5. Настоящее постановление действует до 1 января 2022 г.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

Утверждены постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 441

Особенности 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

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333, от 16.11.2020 N 1832)

1. Настоящий документ определяет условия обращения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), 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 (далее – чрезвычайная ситуация).

2. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайной ситуации (далее – государственная регистрация лекарственных препаратов), осуществляется Министерством здравоохранения РФ (далее – Министерство).

3. Для государственной регистрации лекарственного препарата юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию, либо уполномоченный представитель заявителя (далее – заявитель) представляет в Министерство в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, следующие документы и сведения:

а) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором указываются:

наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае

наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата;

необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации;

сведения об уплате государственной пошлины;

б) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность);

в) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных Министерством промышленности и торговли РФ в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется в РФ;

г) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

д) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

описание внешнего вида лекарственного препарата;

физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

показания для применения;

противопоказания для применения;

меры предосторожности при применении;

указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми,

взрослыми, имеющими хронические заболевания;

режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата; симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке; взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

формы выпуска лекарственного препарата;

указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

условия хранения;

указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

условия отпуска;

наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

е) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя;

ж) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

з) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

и) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата за пределами РФ;

к) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

л) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов;

м) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

н) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата 3 промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;

о) копия документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств":

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес производителя;

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание разработки процесса производства;

описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

свойства и структура действующих веществ;

характеристика примесей;

спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

данные о стабильности фармацевтической субстанции;

срок годности;

п) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", – копия документа, содержащего следующую информацию:

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

наименование и адрес производителя;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

срок годности;

р) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате:

описание и состав лекарственного препарата;

описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

фармацевтическая совместимость;

микробиологические характеристики;

- материальный баланс для производства серии готового продукта;
 - описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;
 - требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
 - аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
 - документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
 - информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
 - информация об использовании новых вспомогательных веществ;
 - требования к качеству лекарственного препарата (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
 - аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - результаты анализов серий лекарственного препарата;
 - характеристика примесей;
 - перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата;
 - данные о стабильности лекарственного препарата;
 - с) раздел фармакологической, токсикологической документации, включающий в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства, в том числе:
 - отчет о фармакодинамических исследованиях;
 - отчет о фармакокинетических исследованиях;
 - отчет о токсикологических исследованиях;
 - т) раздел клинической документации, включающий в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, в том числе:
 - отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;
 - отчеты о фармакокинетических исследованиях;
 - отчеты о фармакодинамических исследованиях;
 - отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности, проведенных в РФ;
 - отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).
- (п. 3 в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

4. Допускается представление в разделе клинической документации (**подпункт "т" пункта 3** настоящего документа) сводного краткого отчета об имеющихся на момент подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата результатах изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата в рамках клинических исследований, содержащего всю доступную информацию о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических и клинических свойствах лекарственного препарата.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

Допускается государственная регистрация лекарственного препарата при представлении не в полном объеме документов, указанных в подпункте "т" пункта 3 настоящего документа.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

Лекарственный препарат, зарегистрированный с учетом настоящего пункта, подлежит посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ.

5. В случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, необходимо представление результатов достаточного объема проведенных доклинических исследований, которые соответствуют следующим условиям:

- а) благоприятный эффект лекарственного препарата регистрируется на нескольких видах животных, в том числе на одном крупном виде;
- б) результат исследования на животных однозначно и явно связан с ожидаемым положительным эффектом действующего вещества лекарственного препарата, который проявляется увеличением выживаемости или сокращением числа осложнений;
- в) при анализе данных по изучению фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата получены результаты, позволяющие выбрать эффективную дозу для человека.

6. При государственной регистрации лекарственного препарата, являющегося комбинацией ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения, допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия в одной лекарственной форме.

7. Министерство при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, устанавливает при необходимости одно или несколько следующих условий:

- а) введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения;
- б) уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата;
- в) обязательность проведения пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации;
- г) обязательность посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ;
- д) требования к маркировке лекарственного препарата;
- е) представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в том числе с использованием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и мобильных приложений, сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях,

серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения.

(пп. "е" введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

8. Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Министерством в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, указанных в [пунктах 3 и 4](#) настоящего документа.

9. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных [пунктами 3 и 4](#) настоящего документа, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку комплектности представленных документов;

б) принимает решение о выдаче экспертному учреждению, указанному в статье 15 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее – экспертное учреждение), задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

в) принимает решение о проведении этической экспертизы;

г) уведомляет заявителя в письменной форме и (или) в форме электронного документа о принятом решении и необходимости представления в экспертное учреждение образцов лекарственного препарата, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ;

д) направляет соответствующее задание в экспертное учреждение и совет по этике.

10. Допускается исключение проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в государствах – членах Европейского союза, в Соединенных Штатах Америки, Канаде или ином государстве по перечню, установленному Министерством. Государственная регистрация таких лекарственных препаратов осуществляется Министерством в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, предусмотренных [пунктами 3 и 4](#) настоящего документа. Лекарственные препараты, зарегистрированные с учетом данного положения, подлежат посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ с обязательным проведением пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения таких лекарственных препаратов.

11. Экспертизы лекарственного препарата проводятся комиссией экспертов экспертного учреждения, которая назначена его руководителем. В состав комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

Проведение экспертиз лекарственного препарата (их частей) может осуществляться в помещениях с использованием оборудования заявителя или разработчика лекарственного препарата.

12. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения задания Министерства, указанного в **подпункте "б" пункта 9** настоящего документа, обеспечивает:

а) проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

б) оформление комиссией экспертов заключения по результатам проведенных экспертиз качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата по форме, утвержденной Министерством, и его направление в Министерство.

13. В случае недостаточности представленных материалов для проведения экспертиз экспертное учреждение направляет соответствующий запрос в Министерство, которое в течение 2 рабочих дней со дня его поступления направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов, который может быть передан заявителю лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня его получения. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа направляет его в экспертное учреждение.

В случае непредставления по истечении 10 рабочих дней заявителем ответа на запрос Министерство в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа.

Время со дня направления запроса Министерства до дня получения на него ответа заявителя не учитывается при исчислении срока проведения экспертиз лекарственного препарата, указанного в **абзаце первом пункта 12** настоящего документа.

14. Министерство в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов и заключения совета по этике:

осуществляет оценку заключений для определения их соответствия заданиям на проведение экспертиз лекарственного препарата;

Примечание.

Выданные до 02.12.2020 регистрационные удостоверения со сроком действия до 01.01.2021, действительны до 01.01.2022 и подлежат замене до 01.01.2021 без прохождения процедуры госрегистрации (Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832).

принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, уведомляет заявителя о принятом решении на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа, выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия до 1 января 2022 г., согласованные нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного

препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

За выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с налоговым законодательством РФ.

15. Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата являются:

а) непредставление заявителем документов, указанных в [пункте 3](#) настоящего документа;

б) несоответствие заявленного на государственную регистрацию лекарственного препарата условиям и целям, предусмотренным [пунктом 1](#) настоящего документа;

в) наличие заключения комиссии экспертов и (или) заключения совета по этике о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата, предназначенного для применения в условиях чрезвычайной ситуации.

16. Сведения о государственной регистрации лекарственных препаратов вносятся в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства РФ об обращении лекарственных средств.

17. Министерство в течение 3 рабочих дней принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата до истечения указанного в [пункте 14](#) настоящего документа срока действия регистрационного удостоверения при поступлении в Министерство от уполномоченных федеральных органов исполнительной власти сведений, подтверждающих факт несоблюдения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом условий, предусмотренных [пунктом 7](#) настоящего документа, а также при подаче держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.

Министерство уведомляет о принятом решении об отмене государственной регистрации лекарственного препарата заявителя в форме электронного документа, подписанного электронной квалифицированной подписью, и вносит данные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

(п. 17 в ред. Постановления Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(1). Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный в соответствии с настоящим документом лекарственный препарат, осуществляется в соответствии со статьей 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

(п. 17(1) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(2). Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного на условиях, указанных в [пункте 7](#) настоящего документа, осуществляется Министерством в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, указанных в [пункте 17\(4\)](#) настоящего документа и представленных не позднее 1 декабря 2021 г., при выполнении заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

(п. 17(2) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333; в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

17(3). Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, и документации, подтверждающей выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата.

(п. 17(3) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(4). К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

а) документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проведенного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, по форме, утвержденной Министерством;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в РФ;

в) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами РФ;

г) в отношении биологических лекарственных препаратов – результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, разработанным держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом для реализации условий, предусмотренных [пунктом 7](#) настоящего документа;

д) документы регистрационного досье, требующие внесения изменений в связи с процедурой подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата;

е) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

(п. 17(4) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(5). В течение 5 рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата Министерство:

а) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем

документах;

б) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

в) уведомляет в электронной форме или в письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении. В случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата Министерство указывает причины такого отказа.

(п. 17(5) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(6). В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации.

Запрос Министерства может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

(п. 17(6) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(7). Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в [пункте 17\(2\)](#) настоящего документа, приостанавливается со дня направления заявителю запроса Министерства до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

(п. 17(7) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(8). Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, перечисленных в [пункте 17\(3\)](#) настоящего документа, в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в [пункте 17\(6\)](#) настоящего документа запрос Министерства, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

(п. 17(8) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(9). Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

(п. 17(9) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(10). В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт обращается к руководителю экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов. Руководитель экспертного учреждения обращается с соответствующим запросом в Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, и документов, подтверждающих выполнение заявителем условий, установленных при государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. В течение 2 рабочих дней со дня поступления

запроса руководителя экспертного учреждения Министерство направляет заявителю запрос о предоставлении необходимых материалов, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса Министерства по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма заявителю.

(п. 17(10) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(11). Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения указанного запроса. Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в течение 3 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос Министерства направляет этот ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 5 рабочих дней заявителем ответа на указанный запрос Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в течение 5 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос Министерства. Время со дня направления запроса Министерства до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

(п. 17(11) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(12). В срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Министерство:

а) осуществляет оценку этого заключения для определения его соответствия заданию на проведение указанной экспертизы;

б) принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

в) вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата сведения в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата со сроком действия 5 лет, но не позднее 31 декабря 2025 г.

(п. 17(12) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(13). Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение Министерства о том, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

(п. 17(13) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(14). В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в РФ не приостанавливается.

(п. 17(14) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

17(15). Допускается обращение лекарственного препарата, зарегистрированного в случаях, указанных в [пункте 4](#) настоящего документа, до истечения срока годности, произведенного в течение 180 календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной

регистрации лекарственного препарата, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

(п. 17(15) введен Постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1333)

Примечание.

Выданные до 02.12.2020 разрешения на временное обращение лекарств, не зарегистрированных в РФ, действительны до 01.01.2022 и подлежат замене до 01.01.2021 без повторного представления документов и сведений (Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832).

18. При чрезвычайной ситуации Министерство выдает разрешение на временное обращение до 1 января 2022 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в РФ и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств (далее – разрешение на временное обращение).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832)

19. Разрешение на временное обращение выдается в отношении серии (партии) лекарственного препарата, не имеющего зарегистрированных в РФ аналогов по тем же действующему веществу и лекарственной форме либо имеющего аналоги зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов с одним действующим веществом и в одной лекарственной форме, прогнозируемые объемы потребления в условиях чрезвычайной ситуации которых превышают прогнозируемые объемы их ввоза или производства в РФ.

Разрешение на временное обращение выдается Министерством на основании заключения межведомственной комиссии по вопросу принятия решения о возможности временного обращения лекарственного препарата при введении режима чрезвычайной ситуации (далее – межведомственная комиссия), в состав которой в том числе включаются представители Федеральной таможенной службы. Состав межведомственной комиссии, положение о ней, порядок ее деятельности, требования к квалификации и опыту работы, предъявляемые к экспертам комиссии, порядок организации и рассмотрения документов, форма заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение устанавливаются Министерством.

20. Для получения разрешения на временное обращение юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица, представляет в Министерство в форме электронного документа следующие документы и сведения:

а) заявление о выдаче разрешения на временное обращение, подписанное электронной подписью, в котором указываются:

наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в

стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата;

реквизиты серии (партии), заявленной для целей получения разрешения на временное обращение;

б) заверенная в установленном порядке копия документа на русском языке, подтверждающего полномочие заявителя на подачу заявления о выдаче разрешения на временное обращение лекарственного препарата (доверенность);

в) копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

г) копия выданного уполномоченным органом страны-производителя заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

д) заверенные в установленном порядке копии документов, подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата за пределами РФ в стране-производителе и (или) стране – держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

е) копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны – держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра и ее перевод на русский язык, заверенные заявителем;

ж) информация о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата;

з) копия 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, с датой последнего пересмотра и его перевод на русский язык, заверенные заявителем;

и) копия документа о системе фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата и его перевод на русский язык, заверенные заявителем;

к) план управления рисками для лекарственного препарата;

л) обзор результатов доклинических исследований лекарственных средств и

клинических исследований лекарственного препарата, включая при наличии обзор опыта пострегистрационного применения.

21. Допускается использование макетов первичной и вторичной упаковок на языке страны-производителя при наличии на первичной и вторичной упаковках самоклеющейся этикетки, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на русском языке и обращение, привлекающее внимание медицинского и фармацевтического работника к факту временного обращения лекарственного препарата на период введения чрезвычайной ситуации.

22. Министерство в течение 2 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в [пункте 20](#) настоящего документа:

- а) проводит проверку полноты и достоверности представленных документов;
- б) принимает решение об отказе в выдаче разрешения на временное обращение в случае выявления неполноты или недостоверности представленных документов и сведений.
- в) направляет документы и сведения, указанные в [пункте 20](#) настоящего документа, в межведомственную комиссию;
- г) организует проведение заседания межведомственной комиссии, по итогам которого оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение;
- д) при принятии межведомственной комиссией решения о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение направляет заявителю в форме электронного документа разрешение на временное обращение, подписанное усиленной электронной квалифицированной подписью.

23. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на временное обращение являются:

- а) выявление неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, указанных в [пункте 20](#) настоящего документа;
- б) вынесение межведомственной комиссией заключения о невозможности выдачи разрешения на временное обращение.

24. Решение об отказе в выдаче разрешения на временное обращение по одному из оснований, указанных в [пункте 23](#) настоящего документа, принимается Министерством в течение 1 рабочего дня со дня установления соответствующего факта или поступления соответствующего заключения. Уведомление заявителя о принятом решении осуществляется в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной квалифицированной подписью.

25. Министерство ведет реестр выданных разрешений на временное обращение, который размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством РФ о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

26. В отношении лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, не применяются положения части 7 статьи 9, статей 52.1 и 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

27. Фармаконадзор лекарственных препаратов, введенных в обращение на основании разрешения на временное обращение, осуществляется в соответствии со статьей 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

28. Допускается обращение на территории РФ лекарственных препаратов, ввезенных на основании разрешения на временное обращение и не зарегистрированных в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", до окончания их срока годности.

29. Применение лекарственных препаратов в период чрезвычайной ситуации по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, с целью изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий (далее – применение лекарственных препаратов) вправе осуществлять медицинские и иные организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых планируется и (или) осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи в условиях чрезвычайной ситуации.

30. Применение лекарственного препарата осуществляется на основании решения врачебной комиссии медицинской организации, оформленного протоколом, с внесением информации об этом в медицинскую документацию пациента.

Применение лекарственного препарата возможно также на основании консилиума врачей с внесением решения консилиума в протокол, который подписывается участниками консилиума врачей, и с указанием соответствующей информации в медицинской документации пациента.

31. При начале применения лекарственного препарата ответственное лицо медицинской организации представляет в Министерство и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в форме электронного документа информацию, содержащую даты начала и окончания применения лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата, название заболевания (состояния) по международной классификации болезней, для профилактики и (или) лечения которого применяется лекарственный препарат, с приложением к этой информации копии инструкции по медицинскому применению такого лекарственного препарата.

32. Изучение эффективности применения лекарственных препаратов осуществляется в рамках малоинтервенционного исследования с соблюдением принципов надлежащей клинической практики в соответствии с протоколом (программой) научного исследования, утверждаемым независимым этическим комитетом, созданным организацией, указанной в [пункте 29](#) настоящего документа (далее – протокол исследования).

33. В протокол исследования допускается включение совершеннолетних пациентов или здоровых добровольцев с учетом положений статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 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 – Действующая последняя редакция от 16.11.2020 – Редакция N 3 – Начало действия редакции 02.12.2020 – Окончание действия документа и редакции 31.12.2021

34. Результаты научного исследования эффективности применения лекарственных препаратов используются для формирования клинических рекомендаций, а также могут служить основанием для внесения разработчиком лекарственного препарата изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.

35-43. Утратили силу. – Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832.

Приложение к особенностям 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

Сведения о дефектуре либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них (форма)

Утратили силу. – Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 N 1832.