



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 июня 2015 г. № 536

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Реализация настоящего постановления осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Признать утратившим силу пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 6 сентября 2014 г. № 913 "О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации и Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 37, ст. 4969).

4. Изменения, утвержденные настоящим постановлением, вступают в силу с 1 июля 2015 г., за исключением:

подпунктов "а" и "б" пункта 2, которые вступают в силу со дня официального опубликования настоящего постановления;

подпунктов "о" и "п" пункта 2, которые вступают в силу с 30 июня 2015 г.;

абзаца седьмого подпункта "г" пункта 1, абзацев третьего и четвертого подпункта "е" и подпункта "к" пункта 2, которые вступают в силу с 1 января 2016 г.;

подпункта "ж" пункта 2, который вступает в силу с 1 января 2017 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 июня 2015 г. № 536

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**

1. В Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2009, № 2, ст. 244; 2010, № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; 2014, № 37, ст. 4969):

а) в подпункте 5.1.4.2 слова "в обращении" заменить словами "в гражданском обороте";

б) в подпункте 5.1.4.3 слова "мониторинга безопасности лекарственных препаратов" заменить словом "фармаконадзора";

в) в подпункте 5.1.4.4 после слов "таких нарушений," дополнить словами "в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении,";

г) дополнить подпунктами 5.1.4¹ и 5.1.4² следующего содержания:

"5.1.4¹. выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения посредством:

5.1.4¹.1. обработки сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

5.1.4¹.2. отбора образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

5.1.4¹.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;

5.1.4¹.4. принятия решения о переводе лекарственного средства для медицинского применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для медицинского применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;

5.1.4². организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;"

д) дополнить подпунктами 5.8⁶ и 5.8⁷ следующего содержания:

"5.8⁶. устанавливает порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

5.8⁷. устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;"

2. В Положении о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763):

а) подпункт 5.2.27 изложить в следующей редакции:

"5.2.27. перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (до 1 января 2016 г.);"

б) подпункт 5.2.28 признать утратившим силу;

в) дополнить подпунктом 5.2.141¹ следующего содержания:

"5.2.141¹. порядок осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов;"

г) подпункт 5.2.142 изложить в следующей редакции:

"5.2.142. правила надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;"

д) подпункт 5.2.145 изложить в следующей редакции:

"5.2.145. правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), формы заключений комиссии экспертов;"

е) дополнить подпунктами 5.2.148¹ - 5.2.148⁶ следующего содержания:

"5.2.148¹. порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе;

5.2.148². требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения;

5.2.148³. объем информации, необходимый для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата;

5.2.148⁴. правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

5.2.148⁵. перечень наименований лекарственных форм;

5.2.148⁶. требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;"

ж) подпункт 5.2.151 изложить в следующей редакции:

"5.2.151. форма документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем

регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом;";

з) дополнить подпунктами 5.2.151¹ и 5.2.151² следующего содержания:

"5.2.151¹. порядок сообщения субъектами обращения лекарственных средств о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации и других государствах;

5.2.151². порядок осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для медицинского применения, 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 лекарственных препаратов для медицинского применения;";

и) подпункт 5.2.155 изложить в следующей редакции:

"5.2.155. правила надлежащей клинической практики лекарственных препаратов для медицинского применения;";

к) дополнить подпунктом 5.2.156¹ следующего содержания:

"5.2.156¹. порядок проведения исследования лекарственного препарата для медицинского применения для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств

на безопасность и (или) эффективность воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения;";

л) подпункт 5.2.163 изложить в следующей редакции:

"5.2.163. правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения;";

м) дополнить подпунктом 5.2.164¹ следующего содержания:

"5.2.164¹. правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;";

н) подпункт 5.2.171 изложить в следующей редакции:

"5.2.171. правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;";

о) подпункт 5.2.172 изложить в следующей редакции:

"5.2.172. правила надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;";

п) подпункты 5.2.176 и 5.2.177 изложить в следующей редакции:

"5.2.176. перечни должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам;

5.2.177. количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте;";

р) подпункт 5.2.181 изложить в следующей редакции:

"5.2.181. порядок приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных;";

с) подпункт 5.5.15 дополнить словами ", создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов";

т) дополнить подпунктом 5.5.15¹ следующего содержания:

"5.5.15¹. формирование реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;";

у) дополнить подпунктом 5.5.16¹ следующего содержания:

"5.5.16¹. выдачу заданий на проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;";

ф) дополнить подпунктом 5.5.29¹ следующего содержания:

"5.5.29¹. организацию проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и

важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов;".
