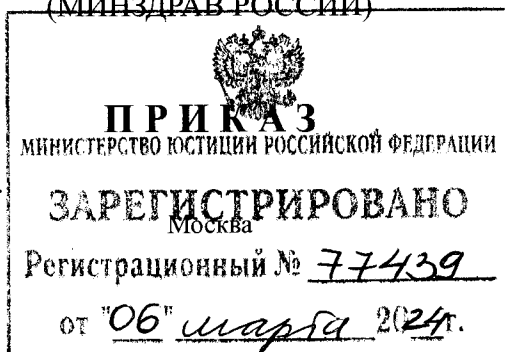




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



21 февраля 2024 г.

№ 83Н

Об утверждении 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 и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение по 31 декабря 2024 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

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, 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, приказываю:

1. Утвердить:

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 (далее – межведомственная комиссия) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

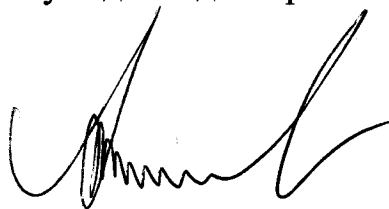
форму заключения межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение по 31 декабря 2024 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

форму заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2024 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21.02.2024 г. № 83Н

**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**

1. Лекарственные препараты для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), в отношении которых межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – межведомственная комиссия) определена дефектура или риск ее возникновения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения включаются в перечень лекарственных препаратов (далее – перечень), который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения¹ в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей.

2. Перечень применяется для целей обращения лекарственных средств в соответствии с:

1) 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», срок действия которого до 31 декабря 2024 г.;

2) 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» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593), срок действия которого по 31 декабря 2024 г.

3. Межведомственная комиссия создается при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) и руководствуется в своей

¹ Часть 3 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

деятельности Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, в том числе настоящим Положением.

4. Основными задачами межведомственной комиссии является принятие решений:

1) об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственных препаратов;

2) о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение по 31 декабря 2024 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств (далее – разрешение на временное обращение);

3) о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах (далее – обращение зарегистрированных лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах).

5. Основаниями для принятия решения межведомственной комиссией об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры в отношении лекарственного препарата 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, входящей в состав лекарственного препарата, 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 же 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) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

8) наличие заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сформированного в соответствии с пунктом 2 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771, содержащего сведения о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственного препарата;

9) иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной.

6. В состав межведомственной комиссии включаются представители Министерства, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерства финансов Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ НЦЭСМП), федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства

здравоохранения Российской Федерации, а также иных заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

Состав межведомственной комиссии определяется приказом Министерства. По предложению членов межведомственной комиссии в заседании межведомственной комиссии по решению председателя допускается участие главных внештатных специалистов Министерства и представителей держателей (владельцев) регистрационных удостоверений или заявителей без права голоса.

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, 9 пункта 5 настоящего Положения.

7. 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 на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения 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.

8. Решение об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня принимается межведомственной комиссией открытым голосованием, простым большинством голосов членов комиссии, присутствующих на заседании, не ранее чем через 9 месяцев с даты принятия межведомственной комиссией решения о дефектуре или риске возникновения дефектуры, в том числе по заключениям, выданным до вступления в силу настоящего приказа в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, но не позднее 31 декабря 2024 г.

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 данного 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 на портале по ведению

государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей.

Размещение сведений об исключении лекарственного препарата из перечня осуществляется Министерством на официальном сайте на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей в течение пяти рабочих дней со дня принятия межведомственной комиссией решения, указанного в абзаце первом настоящего пункта.

9. Межведомственная комиссия осуществляет следующие функции:

1) рассмотрение и оценку документов и сведений, поступающих в Министерство от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств, для определения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата;

2) рассмотрение и оценку документов, направленных в Министерство с целью выдачи заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата;

3) рассмотрение и оценку документов, направленных в Министерство с целью выдачи заключения о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств;

4) принятие решения об отзыве ранее выданного заключения и исключении лекарственного препарата из перечня в случае, если лекарственный препарат не отвечает хотя бы одному критерию из числа указанных в пункте 5 настоящего Положения.

10. При рассмотрении и оценке документов и сведений, указанных в подпункте 1 пункта 9 настоящего Положения, межведомственная комиссия направляет 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, ФГБУ НЦЭСМП, 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 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) 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 ФГБУ НЦЭСМП в отношении лекарственного препарата 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» и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

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.

11. В состав межведомственной комиссии входит не менее пятнадцати человек, включая председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов межведомственной комиссии.

Возглавляет межведомственную комиссию председатель межведомственной комиссии.

12. Председатель межведомственной комиссии (в его отсутствие заместитель председателя межведомственной комиссии) осуществляет:

1) общее руководство деятельностью межведомственной комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний межведомственной комиссии;

3) утверждает повестку заседания межведомственной комиссии;

4) дает поручения ответственному секретарю и членам межведомственной комиссии;

5) подписывает протоколы заседаний межведомственной комиссии и заключения по формам, утвержденным в приложениях № 2 - 4 к настоящему приказу.

13. Члены межведомственной комиссии:

- 1) участвуют в заседаниях межведомственной комиссии, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции;
- 2) направляют ответственному секретарю предложения по вопросам организации работы межведомственной комиссии;
- 3) исполняют поручения и (или) обеспечивают проработку рекомендаций председателя межведомственной комиссии (при его отсутствии – заместителя председателя межведомственной комиссии);
- 4) согласовывают протоколы заседаний межведомственной комиссии путем подписания листа согласования, в том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции;
- 5) подписывают заключения, межведомственной комиссии путем подписания листа голосования, в том числе при дистанционном участии в режиме видеоконференции.

14. Ответственный секретарь межведомственной комиссии осуществляет:

- 1) сбор, поступающей в адрес Министерства от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и субъектов обращения лекарственных средств информации об отсутствии или риске отсутствия лекарственного препарата в Российской Федерации;
- 2) подготовку поступившей в соответствии с подпунктом 1 настоящего пункта информации для рассмотрения на заседаниях межведомственной комиссии и их рассылку членам межведомственной комиссии по электронной почте вместе с приглашением на заседание и повесткой не позднее чем за 6 рабочих дней до начала очередного заседания;
- 3) ведение, согласование и обеспечение подписания протоколов заседаний и заключений межведомственной комиссии;
- 4) иные функции по поручению председателя и (или) заместителя председателя межведомственной комиссии.

15. Заседания межведомственной комиссии проводятся по мере необходимости, но не позднее чем по истечении двадцати рабочих дней со дня поступления документов и сведений о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственных препаратов, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, принятые на заседании межведомственной комиссии, считаются правомочными, если на заседании межведомственной комиссии присутствовало более половины членов межведомственной комиссии. Учитываются мнения всех присутствующих членов межведомственной комиссии. Межведомственная комиссия принимает решения открытым голосованием.

Член межведомственной комиссии обязан не позднее чем за один рабочий день до заседания межведомственной комиссии известить председателя межведомственной комиссии о невозможности его присутствия на заседании межведомственной комиссии по электронной почте.

16. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены межведомственной комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Члены межведомственной комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие в межведомственную комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при

рассмотрении предложений, по решению межведомственной комиссии, принятому большинством голосов присутствующих на заседании, отстраняются председателем межведомственной комиссии от дальнейшего участия в деятельности межведомственной комиссии, а решение, принятое межведомственной комиссией при участии таких лиц, подлежит пересмотру.

17. В ходе заседания межведомственной комиссии ведется протокол, который подписывается председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии и согласуется членами межведомственной комиссии путем подписания листов согласования, в том числе с помощью электронной цифровой подписи.

18. Решения, предусмотренные подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения (за исключением решений, принятых с учетом критериев, предусмотренных подпунктом 9 пункта 5 настоящего Положения), принимаются коллегиально простым большинством голосов членов межведомственной комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, предусмотренные подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, принятые с учетом критериев, предусмотренных подпунктом 9 пункта 5 настоящего Положения, а также, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 4 настоящего Положения, принимаются единогласным решением в соответствии с листами голосования членов комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции.

19. Решения межведомственной комиссии оформляются заключениями по формам, предусмотренным приложениями № 2-4 к настоящему приказу (далее – заключения).

Заключения подписываются председателем, заместителем председателя и ответственным секретарем межведомственной комиссии, а также путем подписания листов голосования всеми присутствующими на заседании членами межведомственной комиссии.

Листы голосования и (или) их скан-копии прилагаются к заключению и являются его неотъемлемой частью.

20. Организационно-техническое обеспечение деятельности межведомственной комиссии обеспечивается Министерством.

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, утвержденному
приказом Минздрава России от 21.02.2024 № 83н

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 комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о дефектуре или риске ее возникновения
		<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), адрес электронной почты и контактный номер телефона)	
9	Сведения о причинах, фактах и обстоятельствах, создающих дефектуру или угрозу возникновения дефектуры (либо отсутствие дефектуры), указанных в пункте 5 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» (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»	
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)		

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» февраля 2024 г. № 83Н

Форма

**Заключение межведомственной комиссии по определению дефектуры или
риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи
с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер
экономического характера об определении дефектуры или риска
возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского
применения с указанием наименований (международных непатентованных,
или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых
объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях
обращения лекарственных препаратов**

№ _____ (дата)

Межведомственная комиссия по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – межведомственная комиссия) в полном составе, утвержденном приказом Минздрава России от _____ № _____, рассмотрев представленные материалы и сведения, определила факт дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата для медицинского применения (далее – лекарственный препарат) в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по международному непатентованному наименованию
_____ да/нет;

1.5. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации
_____ да/нет.

Требуемый объем ввоза или производства лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии данных) _____;

1.6. Лекарственный препарат является терапевтическим аналогом¹ зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием _____ в отношении которого ранее межведомственной комиссией был установлен факт дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (если применимо):

относится к той же фармако-терапевтической группе, что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет;

воздействует на ту же биомишень (или ее рецептор), что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет;

применяется по одному из показаний, что и лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием _____ да/нет.

2. Основанием для принятия решения межведомственной комиссии о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственного препарата послужило установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, в том числе при наличии одного или нескольких следующих критериев:

2.1. Прекращение деятельности или риск прекращения деятельности производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции, влекущие приостановление или прекращение производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию _____ да/нет;

2.2. Прекращение деятельности 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 _____ да/нет;

2.3. Прекращение деятельности 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 _____ да/нет;

2.4. Прекращение деятельности 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 _____ да/нет;

¹ Абзац второй пункта 2 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 (далее – постановление № 593).

(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

_____ да/нет;

2.5. Прекращение деятельности 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

_____ да/нет;

2.6. Прекращение деятельности 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

_____ да/нет;

2.7. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

_____ да/нет;

2.8. Наличие заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сформированного в соответствии с пунктом 2 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771, содержащего сведения о дефектуре или риске возникновения дефектуры лекарственного препарата

_____ да/нет;

2.9. Иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной

2.10. Наличие в перечне лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения²

² Часть 3 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей, терапевтического аналога³.

_____ да/нет.

3. Заключение применимо в отношении возможности:

3.1. подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата в соответствии с постановлением № 593

_____ да/нет;

3.2. подачи заявления на 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»

_____ да/нет;

3.3. подачи заявления на 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

_____ да/нет;

3.4. подачи 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

_____ да/нет;

3.5. подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, в соответствии с постановлением № 593

_____ да/нет.

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель комиссии

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

заместитель председателя комиссии

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

ответственный секретарь

_____ (должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

³ Абзац второй пункта 2 постановления № 593.

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» февраля 2024 г. № 83Н

Форма

Заключение

межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение по 31 декабря 2024 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств

№ _____

_____ (дата)

1. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения (далее – лекарственный препарат).

1.1. Наименование лекарственного препарата
международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

_____ торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), заявленной для целей получения разрешения на временное обращение о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, имеющего

зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию, и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – межведомственная комиссия) установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - разрешение на временное обращение), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Наличие в Российской Федерации зарегистрированных аналогов по действующему веществу и лекарственной форме

_____ да/нет;

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации

_____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения¹ в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей

_____ да/нет;

1.10 В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, применимое в отношении подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) не зарегистрированного в Российской Федерации 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»

_____ да/нет.

¹ Часть 3 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности выдачи разрешения на временное обращение лекарственного препарата.

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности системы фармаконадзора организации, ответственной за осуществление мониторинга безопасности ввезенных лекарственных средств в Российской Федерации и его краткий перевод на русский язык

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

Оценка объема выполненных доклинических исследований и оценка полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата (если применимо)

Оценка обзора научных работ о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных средств, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения (если применимо).

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов

_____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):

выдача Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16

мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»

(возможна или невозможна)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

заместитель председателя комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» февраля 2024 г. № 83Н

Форма

Заключение

межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах

№ _____

_____ (дата)

1. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения (далее – лекарственный препарат).

1.1. Наименование лекарственного препарата
международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

торговое наименование

1.2. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

1.3. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

1.4. Заявитель (юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица)

1.5. Производитель лекарственного препарата (наименование, адреса всех производственных площадок с указанием стадий производства)

1.6. Реквизиты серии (партии), в том числе количество лекарственного препарата каждой серии (партии)

1.7. Сведения о зарегистрированном в Российской Федерации лекарственном препарате

Торговое, международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения, номер и дата

регистрационного удостоверения

1.8. Прогнозируемый объем потребления лекарственного препарата превышает прогнозируемые объемы его ввоза или производства в Российской Федерации

_____ да/нет;

1.9. Лекарственный препарат входит в перечень лекарственных препаратов, который размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения¹ в разделе «Журнал» для авторизованных пользователей

_____ да/нет;

1.10. В отношении лекарственного препарата выдано заключение межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, применимое в отношении возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, 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»

_____ да/нет.

2. Оценка содержания, достаточности документов и выводы по представленным на рассмотрение документам для определения возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств.

2.1. Общий раздел (излагаются основные положения представленной документации)

2.2. Специализированный раздел

Оценка достаточности 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

¹ Часть 3 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Оценка достаточности краткой характеристики системы фармаконадзора владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Оценка плана управления рисками для биологического лекарственного применения

3. Контроль качества.

3.1. Необходимость проведения испытаний лекарственных препаратов

_____ да/нет

3.2. Объем проведения испытаний лекарственных препаратов (с указанием показателей)

3.3. Периодичность проведения испытаний

3.4. Возможности ввода в оборот серии (партии) лекарственного препарата до окончания испытаний (с указанием показателей при необходимости)

4. Общий вывод по результатам заседания (заключение):
обращение в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

(возможно или невозможно)

Листы голосования членов межведомственной комиссии прилагаются на _____ листах.

председатель комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

заместитель председателя комиссии

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)