



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 декабря 2021 г. № 2575

МОСКВА

О внесении изменений в 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

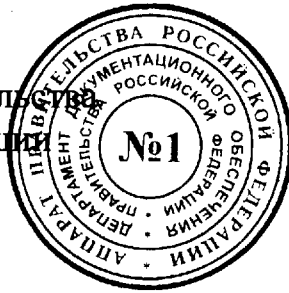
Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2295; № 37, ст. 5711).

2. Изменения, утвержденные настоящим постановлением, применяются к отношениям, возникшим с 1 января 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 декабря 2021 г. № 2575

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в 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

1. В пункте 7:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) внесение сведений в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения о каждом факте применения иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции;"

б) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) обязательность испытаний качества каждой серии (партии) лекарственных препаратов на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов и информированием Службы о результатах проведенных испытаний;"

2. Пункт 17¹ дополнить абзацем следующего содержания:

"При принятии Министерством решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части увеличения срока годности иммунобиологического лекарственного препарата допускается обращение серий такого иммунобиологического лекарственного препарата до истечения вновь установленного срока годности без изменения его первичной (вторичной) упаковки, произведенных до даты принятия указанного решения Министерством, при условии, что эти серии произведены с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье на этот иммунобиологический лекарственный препарат на дату внесения указанных изменений, и ранее установленный срок годности иммунобиологического лекарственного препарата не истек."

3. Подпункт "д" пункта 22 изложить в следующей редакции:

"д) при принятии межведомственной комиссией решения о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение, в том числе о необходимости проведения испытаний лекарственных препаратов, направляет заявителю в форме электронного документа разрешение на временное обращение, подписанное усиленной электронной квалифицированной подписью."
