



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 июля 2022 г. № 1255

МОСКВА

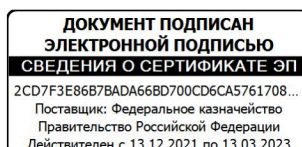
### **О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

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 по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству и Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

5753355 (1.5)



УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 14 июля 2022 г. № 1255

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**  
**по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической**  
**комиссии в сфере обращения лекарственных средств**  
**для медицинского применения**

1. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное 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), дополнить подпунктом 5.1.4<sup>3</sup> следующего содержания:

"5.1.4<sup>3</sup>. организацию и (или) проведение инспекций по фармаконадзору в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза";".

2. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг,



которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2021, № 30, ст. 5805), дополнить пунктами 61 - 63 следующего содержания:

"61. Проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"\*.

62. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"\*.

63. Проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными



решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза"\*."

3. Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное 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), дополнить подпунктами 5.5.26<sup>2</sup> и 5.5.26<sup>3</sup> следующего содержания:

"5.5.26<sup>2</sup>. организацию и (или) проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";

5.5.26<sup>3</sup>. организацию и (или) проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";".

