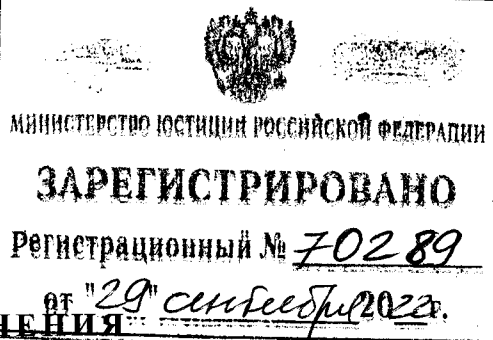




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

15 сентября 2022 г.

№ 615Н

Москва

**О внесении изменений
в Порядок приостановления применения лекарственного препарата
для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н**

В соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.173 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2019 г., регистрационный № 53907).

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением пунктов 1-5, 7 и 8 изменений, утвержденных настоящим приказом, которые вступают в силу с 1 января 2026 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 15.09.2022 № 615н

**Изменения,
которые вносятся в Порядок приостановления применения
лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14
ноября 2018 г. № 777н**

1. В пункте 2:

дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

«9) непредставление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, либо в случае представления документов (сведений в документах) в неполном объеме, представления документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представления недостоверных сведений, а также в случае непредставления заявления, указанного в части 1.5 статьи 30 Федерального закона № 61-ФЗ^{8.1}»;

подпункт 9 дополнить сноской «8.1» следующего содержания:

«^{8.1}Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793; 2022, № 27, ст. 4605.».

2. Пункт 3 дополнить подпунктом 3 и абзацем пятым следующего содержания:

«3) информации от федерального государственного бюджетного учреждения Минздрава России, созданного для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку), представляемой при выявлении фактов и установлении обстоятельств, перечисленных в подпункте 9 пункта 2 настоящего Порядка (далее – Информация экспертного учреждения).

При получении информации, указанной в подпункте 3 настоящего пункта, Минздрав России рассматривает вопрос о приостановлении на срок шесть месяцев применения лекарственного препарата для медицинского применения.».

3. Пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«Информация от экспертного учреждения должна содержать сведения, указанные в подпунктах 1-4 и 6 настоящего пункта.».

4. Пункт 5 после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения».

5. В пункте 6:

1) абзац первый, подпункты 1 и 2 после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения»;

2) в подпункте 3:

после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения»;

слова «подпунктах 2-8 пункта 2» заменить словами «подпунктах 2-9 пункта 2»;

абзац восьмой дополнить словами «(за исключением проекта приказа, подготовленного на основании Информации экспертного учреждения)»;

абзац одиннадцатый после слов «Сведения, дата и номер» дополнить словами «; Информация экспертного учреждения, дата и номер»;

дополнить абзацем двенадцатым следующего содержания:

«срок приостановления применения лекарственного препарата – шесть месяцев с даты издания приказа Минздрава России (в случае приостановления применения лекарственного препарата на основании Информации экспертного учреждения);»;

3) в подпункте 4 слова «федеральному государственному бюджетному учреждению Минздрава России, созданному для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение),» заменить словами «экспертному учреждению».

6. В пункте 10 после слова «уведомляет» дополнить словами «органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья,».

7. Дополнить пунктом 10.1 следующего содержания:

«10.1. В случае принятия Минздравом России решения о приостановлении применения лекарственного препарата по основанию, указанному в подпункте 9 пункта 2 настоящего Порядка, экспертное учреждение уведомляется о принятии такого решения в соответствии с пунктом 10 настоящего Порядка.»

8. Дополнить приложением № 3 следующего содержания:

«Приложение № 3
к Порядку приостановления
применения лекарственного препарата,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 14 ноября 2018 г. № 777н

Рекомендуемый образец

Бланк федерального государственного бюджетного
учреждения Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Дата, исходящий № письма

Информация
о необходимости приостановления применения
лекарственного препарата для медицинского применения

Во исполнение части 5 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральное государственное бюджетное учреждение Министерства здравоохранения Российской Федерации направляет нижеприведенные сведения для рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Сведения о лекарственном(ых) препарате(ах):

1.1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения _____

1.2. Международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое) наименование лекарственного препарата для медицинского применения _____

1.3. Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения _____

1.4. Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения _____

2. Основание приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения _____

3. Приложения (при наличии):

Руководитель _____

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

Ответственный исполнитель _____

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

Дата оформления: «__» _____ 20__ г.