



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 ноября 2022 г. № 2056

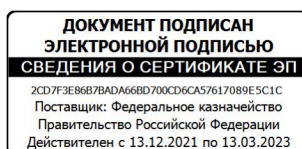
МОСКВА

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. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

5941618 (1.4)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 ноября 2022 г. № 2056

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

1. В постановлении 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 13, ст. 2101):

а) в пункте 2 слова "до 1 января 2023 г." заменить словами "до 31 декабря 2023 г.";

б) в особенностях 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 указанным постановлением:

абзац второй пункта 7 дополнить словами ", а также проведение экспертизы качества лекарственных препаратов в месте производства такого лекарственного препарата с возможностью использования оборудования производителя";

пункт 10 дополнить словами ", и в объеме, устанавливаемом комиссией экспертов экспертного учреждения в соответствии со статьей 16 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" с учетом вида (характера) вносимых изменений и лекарственного препарата".



2. В постановлении 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 16, ст. 2657):

а) в пункте 2 слова "лабораторной экспертизы" заменить словами "экспертизы качества лекарственного средства";

б) пункт 3 дополнить словами ", за исключением пункта 65 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 настоящим постановлением, который действует до 1 февраля 2024 г.";

в) в 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, утвержденных указанным постановлением:

в пункте 4:

в подпункте "г":

после слов "заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" дополнить словами ", выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации,";

слова "выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации" заменить словами "выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза";

в подпункте "у" слово "заключение" заменить словами "сведения о заключении";

дополнить подпунктом "ф" следующего содержания:

"ф) письменное подтверждение заявителя, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.";

пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:



"Отнесение лекарственного препарата к оригинальному (референтному) для целей проведения исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза".";

абзацы второй и третий пункта 6 изложить в следующей редакции:

"Допускается проведение исследований биоэквивалентности в условиях *in vitro* в соответствии с приложением № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза", с представлением в составе регистрационного досье в том числе следующих документов:

письменное обоснование целесообразности выбора биоэвивера в качестве подтверждения биоэквивалентности референтному лекарственному препарату";

в пункте 8:

абзац первый дополнить словами "в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза";

абзац второй изложить в следующей редакции:

"Допускается представление в разделе клинической документации, предусмотренной подпунктом "т" пункта 4 настоящего документа, неполных клинических данных с их последующим представлением в пострегистрационном периоде в соответствии с пунктом 10 настоящих особенностей.";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Отнесение лекарственного препарата к оригинальному (референтному) для целей проведения клинических исследований биоаналогичного лекарственного препарата осуществляется в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения



исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза".;

пункт 13 после слов "выявления недостоверности" дополнить словами "и (или) неполноты";

абзац пятый пункта 17 изложить в следующей редакции:

"В случае невозможности проведения экспертизы качества лекарственного средства в экспертном учреждении (в том числе по причине отсутствия оборудования и (или) комплектующих к нему, расходных материалов, образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества) допускается проведение экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, порядок и формы которого определяются экспертной организацией по согласованию с заявителем (уполномоченным им юридическим лицом), а также проведение экспертизы качества лекарственного препарата в месте производства такого лекарственного препарата с возможностью использования оборудования производителя.";

подпункт "а" пункта 19 изложить в следующей редакции:

"а) непредставление заявителем документов и сведений, запрошенных Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 13 настоящего документа";

пункт 25 дополнить абзацем следующего содержания:

"Каждая упаковка серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата, ввезенного в Российскую Федерацию на основании разрешения на временное обращение, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.";

в пункте 31 слова ", статей 52¹ и 67" заменить словами "и статьи 52¹";

дополнить пунктом 31¹ следующего содержания:

"31¹. Производители лекарственных средств наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов, для которых



не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода.

Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся методами печати на упаковку лекарственного препарата или печати на материальный носитель (этикетку), не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений. В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя (этикетки), содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, с последующим нанесением материального носителя (этикетки) на вторичные (потребительские) упаковки лекарственного препарата (в случае их отсутствия - первичные упаковки лекарственного препарата) на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.

Внесение информации о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в систему мониторинга движения лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".;

в пункте 34 слова "и маркировке" исключить;

пункт 35 дополнить абзацем следующего содержания:

"Каждая упаковка серии (партии) лекарственного препарата, ввезенного в Российскую Федерацию на основании заключения, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.";



в подпункте "в" пункта 36 слова "разрешения на временное обращение лекарственного препарата при дефектуре" заменить словом "заклучения";

пункт 42 изложить в следующей редакции:

"42. В случае ввоза в Российскую Федерацию при производстве вне территории Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, ввозимых из государств - членов Евразийского экономического союза) партии лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения в иностранных государствах, производители лекарственных средств наносят на указанную упаковку средства идентификации в соответствии с пунктом 31¹ настоящего документа.";

в пункте 51 слова "1 декабря 2022 г." заменить словами "1 декабря 2023 г.";

в подпункте "в" пункта 52 слова "практики или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации" заменить словами "практики, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза".

