

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «_____» _____ г. № _____

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; № 16, ст. 2668; № 17, ст. 2909; № 24, ст. 4047; № 26, ст. 4498; № 41, ст. 7092; № 43, ст. 7400; 2023, № 1, ст. 227; № 5, ст. 801; № 42, ст. 7504; 2024, № 1, ст. 165; № 10, ст. 1395; № 53, ст. 8744).

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от «__» _____ 2026 г.

**Изменения,
которые вносятся в постановление Правительства Российской
Федерации от 12 марта 2022 г. № 353**

В Приложении № 28 «Особенности разрешительных режимов в сфере охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств для медицинского применения» к постановлению Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353:

1. Пункт 9 после слов «по 31 декабря 2027 г.» дополнить словами: «, пункты 10 - 33 настоящего документа применяются по 31 декабря 2029 г.»;

2. Дополнить пунктами 10 - 33 следующего содержания:

«10. Установить, что подтверждение выполнения держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения (далее – держатель регистрационного удостоверения) обязательств по фармаконадзору, предусмотренных 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» (далее – надлежащая практика фармаконадзора), обеспечивается посредством проведения инспектирования (фармацевтических инспекций) (далее – инспектирование фармаконадзора).

11. Инспектирование фармаконадзора организуется и проводится в порядке, установленном надлежащей практикой фармаконадзора, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее – подведомственное учреждение).

Перечень подведомственных учреждений публикуется на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

12. Порядок определения размеров платы за проведение инспектирования фармаконадзора на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

13. Инспектирование фармаконадзора осуществляется в следующие сроки:

а) в течение трех лет со дня ввода в гражданский оборот лекарственного препарата в отношении держателей регистрационных удостоверений на впервые произведенные в Российской Федерации или впервые ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные препараты (без учета дозировки) в рамках одного регистрационного удостоверения (плановое инспектирование фармаконадзора);

б) в течение трех лет со дня окончания проведения планового инспектирования фармаконадзора, если в ходе проведения такого инспектирования были выявлены несоответствия надлежащей практике фармаконадзора (повторное инспектирование фармаконадзора);

в) в течение трех месяцев со дня вынесения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения требования о прохождении внеочередного инспектирования фармаконадзора, предусмотренного пунктом 14 настоящего документа или со дня подачи заявления о проведении инспектирования фармаконадзора, если в ходе проведения предыдущего инспектирования были выявлены критические несоответствия (внеплановое инспектирование фармаконадзора).

14. В случае выявления в предоставленных в течение календарного года держателем регистрационного удостоверения периодических обновляемых отчетах по безопасности лекарственных препаратов отсутствия оценки соотношения «польза-риск», основанной на актуальных данных по безопасности и эффективности применения лекарственного препарата, включая анализ нежелательных реакций лекарственных препаратов, содержащихся в базе данных «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения держателю регистрационного удостоверения направляется требование о прохождении внепланового инспектирования фармаконадзора.

15. Инспектирование фармаконадзора может быть проведено на основании заявления держателя регистрационного удостоверения по основаниям, не предусмотренным пунктом 13 настоящего документа.

16. Заявление о проведении инспектирования фармаконадзора подается в электронном виде в подведомственное учреждение в следующие сроки:

а) в течение 3 месяцев со дня ввода в гражданский оборот лекарственного препарата (для проведения планового инспектирования фармаконадзора);

б) в течение 3 месяцев со дня получения держателем регистрационного удостоверения инспекционного отчета, составленного по результатам инспектирования фармаконадзора и содержащего информацию о несоответствии надлежащей практике фармаконадзора (для проведения повторного инспектирования фармаконадзора),

в) в течение 30 календарных дней со дня получения держателем регистрационного удостоверения требования, указанного в пункте 14 настоящего документа, или со дня получения инспекционного отчета, содержащего информацию о наличии критических несоответствий надлежащей практике фармаконадзора (для проведения внепланового инспектирования фармаконадзора).

Предусмотренный подпунктом «в» настоящего пункта срок подачи заявления подлежит приостановлению на период обжалования результатов инспектирования фармаконадзора в соответствии с пунктом 20 настоящего документа в случае, если держателем регистрационного удостоверения подано заявление об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора.

В случае неподачи в установленный срок заявлений о проведении инспектирования фармаконадзора, указанных в подпунктах «а» и «б» настоящего пункта, подведомственное учреждение уведомляет держателя регистрационного удостоверения о необходимости подачи такого заявления. В указанном случае заявление о проведении инспектирования фармаконадзора должно быть подано не позднее месяца со дня получения данного уведомления.

17. Подведомственное учреждение в срок до 15 апреля текущего года формирует перечень инспекций на текущий и последующий год на основании заявлений, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 16 настоящего документа, поступивших в предыдущем году, а также до 31 марта текущего года.

Подведомственное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении внепланового инспектирования фармаконадзора назначает дату проведения внепланового инспектирования фармаконадзора и в день назначения указанной даты вносит соответствующую информацию в перечень инспекций и уведомляет о проведении внепланового инспектирования держателя регистрационного удостоверения.

При определении дат проведения инспектирования фармаконадзора подведомственное учреждение руководствуется сроками проведения инспектирования фармаконадзора, указанными в пункте 13 настоящего документа.

Перечень инспекций, вносимые в него изменения размещаются на официальном сайте подведомственного учреждения.

18. Договор о проведении инспектирования фармаконадзора заключается до даты проведения такого инспектирования после направления держателю регистрационного удостоверения уведомления о проведении инспектирования фармаконадзора¹.

19. В случае неподачи заявления о проведении инспектирования фармаконадзора в сроки, установленные пунктом 16 настоящего документа,

¹ Пункт 9 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»

а также в случае незаключения договора, указанного в пункте 18 настоящего документа, или наличия неустранимых в рамках проведения инспекции критических нарушений, предусмотренных Приложением № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», выявленных по итогам инспектирования фармаконадзора, подведомственное учреждение в течение пяти рабочих дней со дня истечения соответствующих сроков или направления держателю регистрационного удостоверения инспекционного отчета соответственно, за исключением случаев, если в этот срок подано указанное в пункте 20 настоящего документа заявление об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора, направляет соответствующую информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет представленные документы и сведения в течение пяти рабочих дней со дня получения в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения, предусмотренного пунктом 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

20. В случае несогласия держателя регистрационного удостоверения с результатами инспектирования фармаконадзора, держателем регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня получения инспекционного отчета подается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора, которое подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления указанного заявления.

21. По итогам рассмотрения заявления об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимается решение об удовлетворении (частичном удовлетворении) заявления об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора и обязанности подведомственного учреждения внести соответствующие изменения в инспекционный отчет в случаях выявления нарушения подведомственным учреждением требований надлежащей практики фармаконадзора, требований Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций» и (или) установления

недостоверности выводов, содержащихся в инспекционном отчете, оформленном по результатам инспектирования фармаконадзора.

Инспекционный отчет со внесенными изменениями в течение 5 рабочих дней со дня принятия указанного решения направляется подведомственным учреждением держателю регистрационного удостоверения и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней после принятия решения об оставлении заявления об обжаловании результатов инспектирования фармаконадзора без удовлетворения, либо решения о частичном удовлетворении указанного заявления при сохранении в инспекционном отчете сведений о неустранении всех критических нарушений, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о неустранении критических нарушений в соответствии с пунктом 19 настоящего документа.

22. Установить, что подтверждение соответствия проводимых клинических исследований лекарственных препаратов требованиям Правилам 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» (далее – надлежащая клиническая практика) обеспечивается посредством проведения инспектирования (фармацевтических инспекций) (далее – инспектирование).

23. Инспектирование организуется и проводится в порядке, установленном надлежащей клинической практикой, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее – подведомственное учреждение).

Перечень подведомственных учреждений публикуется на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

24. Порядок определения размеров платы за проведение инспектирования на соответствие требованиям надлежащей клинической практики устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

25. Инспектирование осуществляется в следующие сроки:

а) в течение трех лет со дня регистрации лекарственного препарата (плановое инспектирование);

б) в течение трех лет со дня окончания проведения планового инспектирования, если в ходе проведения такого инспектирования были выявлены несоответствия надлежащей клинической практике (повторное инспектирование);

в) в течение 3 месяцев со дня вынесения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения требования о прохождении внеочередного инспектирования, предусмотренного пунктом 26 настоящего документа или со дня подачи заявления о проведении инспектирования, если в ходе проведения предыдущего инспектирования были выявлены критические несоответствия надлежащей клинической практике (внеплановое инспектирование).

26. При поступлении из федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного Министерству здравоохранения Российской Федерации информации о возможной фальсификации данных клинических исследований лекарственного препарата, либо поступлении из подведомственного учреждения информации о возможных нарушениях при проведении клинических исследований, полученной при проведении инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, анализа периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов и периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата, сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях лекарственного препарата на этапе его разработки, а также с учетом обстоятельств, указанных в пункте 115 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения спонсору² клинического исследования направляется требование о прохождении внеочередного инспектирования.

27. Инспектирование может быть проведено при отсутствии указанных в пункте 25 настоящего документа оснований по заявлению спонсора клинического исследования.

28. Заявление о проведении инспектирования подается в электронном виде в подведомственное учреждение в следующие сроки:

а) в срок, установленный в экспертном отчете об оценке безопасности, эффективности и качества, предусмотренном Приложением № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (для проведения планового инспектирования);

б) в течение 3 месяцев со дня получения спонсором клинического исследования инспекционного отчета, составленного по результатам

² Пункт 1.59 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79

инспектирования и содержащего информацию о несоответствии надлежащей клинической практике (для проведения повторного инспектирования),

в) в течение 30 календарных дней со дня получения спонсором клинического исследования требования, указанного в пункте 26 настоящего документа, или со дня получения инспекционного отчета, содержащего информацию о наличии критических несоответствий надлежащей клинической практике (для проведения внепланового инспектирования).

Предусмотренный подпунктом «в» настоящего пункта срок подачи заявления подлежит приостановлению на период обжалования результатов инспектирования в соответствии с пунктом 32 настоящего документа в случае, если спонсором клинического исследования подано заявление об обжаловании результатов инспектирования.

В случае неподдачи в установленный срок заявлений о проведении инспектирования, указанных в подпунктах «а» и «б» настоящего пункта, подведомственное учреждение уведомляет спонсора клинического исследования о необходимости подачи такого заявления. В указанном случае заявление о проведении инспектирования должно быть подано не позднее месяца со дня получения данного уведомления.

29. Подведомственное учреждение в срок до 15 апреля текущего года формирует перечень инспекций на текущий и последующий год на основании заявлений, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 28 настоящего документа, поступивших в предыдущем году, а также до 31 марта текущего года.

Подведомственное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении внепланового инспектирования назначает дату проведения внепланового инспектирования и в день назначения указанной даты вносит соответствующую информацию в перечень инспекций и информирует о проведении внепланового инспектирования спонсора клинического исследования.

При определении дат проведения инспектирования подведомственное учреждение руководствуется сроками проведения инспектирования, указанными в пункте 25 настоящего документа.

Перечень инспекций, вносимые в него изменения размещаются на официальном сайте подведомственного учреждения.

30. Договор о проведении инспектирования заключается до даты проведения инспектирования после направления спонсору клинических исследований уведомления о проведении инспектирования³.

31. В случае неподдачи заявления о проведении инспектирования в сроки, установленные пунктом 28 настоящего документа, незаключения договора, указанного в пункте 30 настоящего документа, или наличия неустраненных

³ Пункт 58 правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»

в рамках проведения инспектирования критических нарушений, предусмотренных Приложением № 8 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», выявленных по итогам инспектирования, подведомственное учреждение в течение пяти рабочих дней со дня истечения соответствующих сроков или направления спонсору клинических исследований инспекционного отчета соответственно, за исключением случаев, если в этот срок подано предусмотренное пунктом 32 настоящего документа заявление об обжаловании результатов инспектирования, направляет соответствующую информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет представленные документы и сведения в течение пяти рабочих дней со дня получения в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения, предусмотренного пунктом 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

32. В случае несогласия спонсора клинических исследований с результатами инспектирования, спонсором клинических исследований в течение 5 рабочих дней со дня получения инспекционного отчета подается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об обжаловании результатов инспектирования, которое подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления указанного заявления.

33. По итогам рассмотрения заявления об обжаловании результатов инспектирования Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимается решение об удовлетворении (частичном удовлетворении) заявления об обжаловании результатов инспектирования и обязанности подведомственного учреждения внести соответствующие изменения в инспекционный отчет в случаях выявления нарушения подведомственным учреждением требований надлежащей клинической практики, требований Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций» и(или) установления недостоверности выводов, содержащихся в инспекционном отчете, оформленном по результатам инспектирования.

Инспекционный отчет со внесенными изменениями в течение 5 рабочих дней со дня принятия указанного решения направляется подведомственным учреждением спонсору клинического исследования и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих со дня принятия решения об оставлении заявления об обжаловании результатов инспектирования без удовлетворения, либо решения о частичном удовлетворении указанного заявления при сохранении в инспекционном отчете сведений о неустранении всех критических нарушений направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о неустранении критических нарушений в соответствии с пунктом 31 настоящего документа.».