

В постановление Правительства РФ от 15.05.2024 N 600 "О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" уточняются полномочия Минздрава в сфере обращения лекарственных средств

Положение о Минздраве приведено в соответствие с Федеральным законом от 30.01.2024 N 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

В частности, внесенными изменениями признаются утратившими силу полномочия Минздрава по принятию:

порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации;

порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе;

требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;

формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;

правил надлежащей клинической практики лекарственных препаратов для медицинского применения и др.

Также закреплены новые полномочия Министерства по:

принятию порядка представления по запросу Росздравнадзора сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

рассмотрению обращения заявителя об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Евразийской экономической комиссией, или отклонению указанного обращения;

выдаче заключений на ввоз в РФ незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований;

внесению изменений в разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и др.

Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых предусмотрены иные сроки их вступления в силу.