Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2022 г. № _____

МОСКВА

О внесении изменений
в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения
в Российскую Федерацию

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 сентября 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ г. № _____

Изменения,
которые вносятся в Правила ввоза лекарственных средств
для медицинского применения в Российскую Федерацию

1. Пункт 2 дополнить абзацем следующего содержания:

«Заключение выдается на срок один год с даты оформления, за исключением заключений, оформленных для ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, выдаваемых на период проведения кинического исследования, и заключений, оформленных для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».».

2. В пункте 6:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«6. Для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), заключения заявитель заполняет в личном кабинете федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - единый портал) заявление (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции) (далее - заявление) и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью,

либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке) с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):»;

б) подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) проект заключения, заполненный в личном кабинете единого портала;».