Информационное письмо от 10.09.2014

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях информирования субъектов обращения лекарственных средств и всех заинтересованных лиц по вопросам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренных законодательством Российской Федерации, сообщает следующее.

Во исполнение положений Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» издано разработанное Минздравом России постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее соответственно - Постановление № 871, Правила).

Согласно пункту 5 Постановления № 871 Минздрав России уполномочен давать разъяснения о порядке применения Правил.

Ранее для информирования субъектов обращения лекарственных средств на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» было размещено письмо от  19.05.2014 №  25-1/10/2-3523 с приложением предусмотренных проектом вышеуказанного Постановления форм предложений о включении (исключении) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - предложения).

Принятые по результатам доработки в Аппарате Правительства Российской Федерации формы соответствующих предложений имеют ряд редакционных отличий от размещенных в вышеупомянутом информационном письме Минздрава России, не затрагивают субстантивную часть представляемых заявителями сведений по вопросам формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

С учетом вышеизложенного для обеспечения преемственности государственной политики в сфере обращения лекарственных средств Минздрав России уведомляет, что в 2014 году представленные в Министерство до вступления в силу Постановления № 871 предложения в бумажном и электронном виде, оформленные в полном соответствии с информационным письмом Минздрава России от 19.05.2014 №  25-1/10/2-3523, не требуют повторного внесения заявителями и будут рассматриваться в рамках всех установленных Правилами процедур.

Вместе с тем пунктом 3 Постановления № 871 в соответствии с полномочиями Правительства Российской Федерации установлено, что в 2014 году предложения направляются в Минздрав России в порядке, предусмотренном Правилами, до 15 сентября 2014 г.

Обращаем внимание, что в 2014 году Постановлением № 871 не установлен особый срок для внесения в Минздрав России доработанных заявителями предложений, в том числе при отклонении их от дальнейшего рассмотрения по результатам документальной экспертизы, нежели предусмотренный пунктом 17 Правил срок повторного направления заявителем доработанного предложения до 1 июня текущего года.

Таким образом, в 2014 году отклоненные по результатам документальной экспертизы предложения могут быть повторно рассмотрены в соответствии с Правилами в рамках очередных процедур формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Также Минздрав России сообщает, что привлекаемые к проведению экспертизы предложений специалисты экспертных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации или находящихся в ведении Федерального агентства научных организаций, которым будет предоставляться доступ к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документам регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет", будут давать подписку о неразглашении сведений, которые стали им известны в связи с проведением соответствующей экспертизы, а также сведений, составляющих государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

Лица, отказавшиеся от вышеуказанной подписки, не будут допускаться к экспертизе предложений при формировании перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

По материалам сайта министерства здравоохранения РФ

<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/informatsionnoe-pismo-ot-10-09-2014>