

**О внесении изменений  
в Порядок приостановления применения лекарственного препарата  
для медицинского применения**

В соответствии с частью 7 статьи 64 и статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 24, ст. 3407; 2019, № 52, ст. 7793) подпунктом 5.2.173 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2019 г., регистрационный № 53907).

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением пунктов 1-5, 7, 8 изменений, утвержденных настоящим приказом, которые вступают в силу с 1 января 2026 года.

Министр

М.А. Мурашко

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Изменения,  
которые вносятся в Порядок приостановления применения  
лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Пункт 2 дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

9) непредставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в Минздрав России документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Минздрава России, созданного для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение), экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, либо в случае представления документов (сведений в документах) в неполном объеме, представления документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представления недостоверных сведений, а также в случае непредставления заявления, указанного в части 1.5 статьи 30 Федерального закона № 61-ФЗ<sup>8.1</sup>.

2. Пункт 3 дополнить подпунктом 3 следующего содержания:

«3) информации от экспертного учреждения (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку), представляемой при выявлении фактов и установлении обстоятельств, перечисленных в подпункте 9 настоящего Порядка (далее – Информация экспертного учреждения).

3. Пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«Информация от экспертного учреждения должна содержать сведения, указанные в подпунктах 1-4 и 6 настоящего пункта.».

4. В пункте 5 после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения».

5. В пункте 6:

а) в абзаце первом, подпунктах 1 и 2 после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения»;

б) в подпункте 3:

после слова «Сведений» дополнить словами «, либо Информации экспертного учреждения»;

---

<sup>8.1</sup> Часть 5 статьи 65 Федерального закона № 61-ФЗ.

слова «подпунктах 2-8 пункта 2» заменить словами «подпунктах 2-9 пункта 2»;

абзац восьмой дополнить словами «(за исключением проекта приказа, подготовленного на основании Информации экспертного учреждения)»;

в абзаце одиннадцатом после слов «Сведения, дата и номер» дополнить словами «; Информация экспертного учреждения, дата и номер»;

в) в подпункте 4 слова «федеральному государственному бюджетному учреждению Минздрава России, созданному для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение),» заменить словами «экспертному учреждению».

6. В пункте 10 после слова «уведомляет» дополнить словами «органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья,».

7. Дополнить пунктом 10.1 следующего содержания:

«10.1. Экспертное учреждение уведомляется о принятии решения о приостановлении применения лекарственного препарата в порядке, предусмотренном пунктом 10 настоящего Порядка, в случае принятия такого решения по основанию, указанному в подпункте 9 пункта 2 настоящего Порядка.».

8. Дополнить приложением № 3 следующего содержания:

«Приложение № 3  
к Порядку приостановления  
применения лекарственного препарата,  
утвержденному приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 14 ноября 2018 г. № 777н

Рекомендуемый образец

Бланк федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Дата, исходящий № письма

### Информация

о необходимости приостановления применения  
лекарственного препарата для медицинского применения

Во исполнение части 5 статьи 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ФГБУ «НЦСМП» Минздрава направляет ниже приведенные сведения для рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Сведения о лекарственном(ых) препарате(ах):

1.1. Торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения

1.2. Международное непатентованное (при его отсутствии группировочное, или химическое наименование) лекарственного препарата для медицинского применения

1.3. Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения

1.4. Дата и номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

1.5. Наименование и адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

2. Основание приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения

(указывается соответствующее основание)

3. Приложения (при наличии):

Руководитель \_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Ответственный исполнитель \_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата оформления: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.