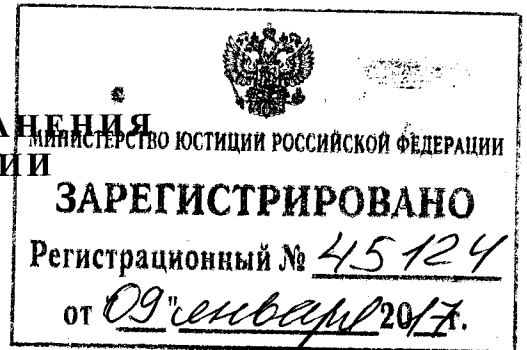




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

9 ноября 2016 г.

№ 8504

Москва

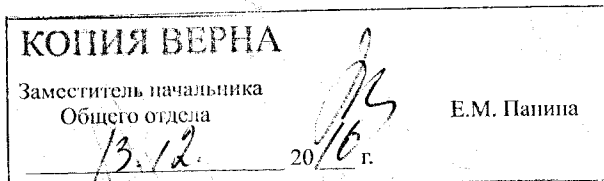
Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары

В соответствии с пунктом 6 Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 31, ст. 5030), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемое Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары.

Министр

В.И. Скворцова



УТВЕРЖДЕНО

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от « 9 » ноября 2016 г. № 8504

Положение

о межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары

1. Межведомственная комиссия по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары (далее – Комиссия), образована в целях формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности (далее – перечень лекарственных препаратов для медицинского применения) и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары (далее соответственно – перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечни).

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, настоящим Положением.

3. Состав Комиссии формируется из представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общероссийского объединения работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ» и Общероссийской общественной организации «Деловая Россия».

4. Комиссия осуществляет следующие функции:

а) рассматривает предложения о включении лекарственных препаратов в перечни и принимает решения о включении лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

б) направляет в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства решения, принятые на заседаниях Комиссии.

5. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены Комиссии.

6. Председатель Комиссии (в его отсутствие заместитель председателя Комиссии) осуществляет:

а) общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее работу;

б) определяет даты заседаний Комиссии;

в) утверждает повестку заседания Комиссии;

г) ведет заседания Комиссии;

д) дает поручения ответственному секретарю и членам Комиссии;

е) подписывает протоколы заседаний Комиссии.

7. Ответственный секретарь Комиссии осуществляет:

а) подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях Комиссии и их рассылку вместе с приглашением на заседание членам Комиссии;

б) ведение протоколов заседаний Комиссии, направление их копий членам Комиссии и хранение протоколов заседаний Комиссии;

в) сбор и обобщение представленной членами Комиссии информации по вопросам формирования перечней.

8. Члены Комиссии участвуют в заседаниях Комиссии лично, направляют ответственному секретарю Комиссии предложения по вопросам организации работы Комиссии, исполняют поручения председателя Комиссии (при его отсутствии – заместителя председателя).

9. Организационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства, который в том числе обеспечивает:

а) рассмотрение поступивших в адрес Министерства предложений о включении лекарственных препаратов для медицинского применения в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, направление их в Комиссию на рассмотрение или отклонение с уведомлением лица, внесшего предложение с указанием причин отказа;

б) направление в Комиссию предложений о включении лекарственных препаратов для ветеринарного применения в перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, поступивших из Министерства сельского хозяйства Российской Федерации;

в) представление в Департамент информационных технологий и связи Министерства информации о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

10. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости с учетом поступления предложений о включении лекарственных препаратов в перечни и установленного срока их рассмотрения¹.

Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей членов Комиссии от ее состава.

11. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены Комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Члены Комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в Комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению Комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечней, а решение по предложению, принятое Комиссией при их участии, подлежит пересмотру.

12. Решения Комиссии принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования.

Член Комиссии, отсутствующий на заседании Комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

13. Решения Комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии оформляются протоколом, который подписывается лицом, председательствовавшим на заседании Комиссии.

Член Комиссии, не согласный с решением Комиссии, вправе в письменной форме изложить свое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

14. Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства:

а) в течение десяти рабочих дней со дня поступления в Департамент протокола заседания Комиссии осуществляет при необходимости подготовку проекта приказа Министерства об утверждении перечня лекарственных

¹ Пункт 11 Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 31, ст. 5030)

препаратов для медицинского применения или о внесении изменений в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) в течение трех рабочих дней со дня поступления в Департамент протокола заседания Комиссии осуществляет направление его копии в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации в случае, если в нем содержатся вопросы, касающиеся формирования перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения.