Прокуратура Ленинского района г. Ульяновска разъясняет: Внесены изменения в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановлением Правительства РФ от 30.12.2021 N 2575 "О внесении изменений в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов"уточнены условия, устанавливаемые Минздравом России при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции в случаях представления не полной информации о результатах изучения эффективности и безопасности их применения

В перечне таких условий:

внесение сведений в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения о каждом факте применения иммунобиологического лекарственного препарата, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции;

обязательность испытаний качества каждой серии (партии) лекарственных препаратов на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводимых аккредитованными федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву и Росздравнадзору, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов и информированием о результатах проведенных испытаний.

Также установлено, что при принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части увеличения срока годности иммунобиологического лекарственного препарата допускается обращение серий такого иммунобиологического лекарственного препарата до истечения вновь установленного срока годности без изменения его первичной (вторичной) упаковки, произведенных до даты принятия указанного решения, при условии, что эти серии произведены с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье на этот иммунобиологический лекарственный препарат на дату внесения указанных изменений, и ранее установленный срок годности иммунобиологического лекарственного препарата не истек.