



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 25 сентября 2017 г. № 1159

МОСКВА

### О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333).

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 25 сентября 2017 г. № 1159

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в Положение о Министерстве  
здравоохранения Российской Федерации**

1. Дополнить подпунктами 5.5.23<sup>1</sup> - 5.5.23<sup>3</sup> следующего содержания:  
"5.5.23<sup>1</sup>. регистрацию лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";  
5.5.23<sup>2</sup>. утверждение общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), нормативного документа по качеству, макетов упаковок, согласование плана управления рисками при применении лекарственного препарата в рамках регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;  
5.5.23<sup>3</sup>. взаимодействие с уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, Евразийской экономической комиссией и Экспертным комитетом по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии в рамках регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, и по иным вопросам обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;"

2. Дополнить подпунктом 5.5.24<sup>1</sup> следующего содержания:

"5.5.24<sup>1</sup>. приостановку, отзыв (отмену) регистрационного удостоверения, или ограничение применения лекарственного препарата, или внесение изменений в регистрационное досье в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";".

3. Дополнить подпунктом 5.5.26<sup>1</sup> следующего содержания:

"5.5.26<sup>1</sup>. представление в соответствии с Порядком формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 "О Порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств", в Евразийскую экономическую комиссию актуальных сведений о лекарственных средствах, прошедших регистрацию в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";".

4. Подпункт 5.5.28 изложить в следующей редакции:

"5.5.28. выдачу в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 "О мерах нетарифного регулирования" заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию:

а) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для экспертизы лекарственных средств;

б) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для осуществления регистрации лекарственных средств;

в) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

г) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

д) конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний;"

---