

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 29 мая 2020 г. N 789

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, А ТАКЖЕ ВЫДАЧИ ЗАКЛЮЧЕНИЙ О СООТВЕТСТВИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УКАЗАННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 17 Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Дополнить Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165), пунктом 7(1) следующего содержания:

"7(1). В условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, при которых проведение инспектирования производителя, предусматривающего осмотр производственной площадки, не представляется возможным, заключение выдается на срок 3 года, который исчисляется со дня окончания проведения инспектирования производственной площадки по документам, в том

числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Действие заключений в отношении лекарственных средств для медицинского применения, сроки которых истекают (истекли) в период с 15 марта по 31 декабря 2020 г., продлевается на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения срока действия таких заключений. Решение уполномоченного органа о продлении действия указанных заключений размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети "Интернет". Информация о соответствующем решении также вносится в течение 5 рабочих дней со дня его принятия в государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.".

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН