

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 26 августа 2010 г. N 758н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

В соответствии со статьей 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 758н

**ПОРЯДОК
ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Настоящий Порядок определяет последовательность процедур и сроки рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения, находящегося в обращении на территории Российской Федерации (далее - лекарственный препарат).

2. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации рассматривает вопрос о приостановлении применения лекарственного препарата на основании информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, полученной в виде:

результатов анализа мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

обращения о приостановлении применения лекарственного препарата с приложением к нему документов, подтверждающих необходимость приостановления лекарственного препарата, представленных разработчиком и (или) производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения (далее - разработчик и (или) производитель лекарственного препарата).

3. Ответственный Департамент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации осуществляет проверку информации, полученной в соответствии с пунктом 2 настоящего Порядка, в течение трех рабочих дней со дня ее получения и принимает решение о выдаче федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств (далее - экспертное учреждение) задания на проведение экспертизы качества лекарственного препарата и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. По результатам проведенных экспертиз, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов экспертного учреждения об установлении, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению:

принимает решение о приостановлении применения лекарственного препарата для устранения причин, представляющих угрозу жизни или здоровью пациента на срок до устранения причин, представляющих угрозу жизни или здоровью пациентов, либо на срок до внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата;

уведомляет в письменной форме разработчика и (или) производителя лекарственного препарата о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения лекарственного препарата и с приложением копий заключений комиссий экспертов экспертного учреждения;

информирует Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения лекарственного препарата.

5. В случае если комиссиями экспертов экспертного учреждения вынесены заключения о том, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу жизни или здоровью пациента, а сведения о лекарственном препарате соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения таких заключений, направляет копии заключений комиссий экспертов экспертного учреждения разработчику и (или) производителю лекарственного препарата и уведомляет о соответствующих выводах комиссий экспертов экспертного учреждения Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

6. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации на официальном сайте в сети "Интернет" размещает информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением применения лекарственного препарата или возобновлением применения лекарственного препарата.