|  |
| --- |
|  |

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 июня 2025 г. № 913

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 1 ИЮНЯ 2021 г. № 853

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [изменения](#Par26), которые вносятся в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092; 2023, № 1, ст. 251; № 26, ст. 4810; № 33, ст. 6508).

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 18 июня 2025 г. № 913

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ

1. В пункте 2:

а) в подпункте «в» после слов «разработчика лекарственного средства для» дополнить словами «разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,»;

б) в подпункте «г» слово «научно-исследовательские» заменить словом «научные».

2. В абзаце первом пункта 3 после слов «включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств,» дополнить словами «конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,».

3. Подпункт «б» пункта 6 изложить в следующей редакции:

«б) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций в целях:

разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований - определяется исходя из потребностей проводимого доклинического исследования разрабатываемого лекарственного средства и (или) проводимых исследований по установлению характеристик лекарственного средства при его разработке и представляется в виде плана (протокола, программы) исследования, содержащего основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты, организацию и планирование ресурсов соответствующего исследования лекарственного средства (включая его этапы и части), в виде расчетов количества ввозимого лекарственного средства, необходимого для проведения фармакологических и токсикологических исследований при проведении доклинического исследования лекарственного средства и (или) для проведения исследований по установлению характеристик лекарственного средства при его разработке для определения в зависимости от лекарственного средства физико-химических свойств, биологической активности, иммунохимических свойств, чистоты и примесей, исследований стабильности, профиля примесей, путей деградации, сравнительной кинетики растворения, а также в виде документа, подтверждающего факт разработки лекарственного средства (приказа, технического задания, программы);

проведения клинических исследований лекарственных препаратов - определяется исходя из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования лекарственного препарата и представляется в виде сведений о схеме применения (описания лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемого лекарственного препарата), дозах, концентрациях, частоте приема или кратности введения, ожидаемой продолжительности участия субъектов в исследовании, описания последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен протоколом клинического исследования лекарственного препарата, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата, или в виде иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств - определяется исходя из потребностей в лекарственном препарате при проведении теста сравнительной кинетики растворения in vitro с обоснованием числа необходимых буферных сред и повторов испытаний, технологического процесса производства лекарственного средства, производственной рецептуры или материального баланса, составленного по данным технологических инструкций или их проектов, и представляется в виде выписок из технологических инструкций или их проектов, в виде выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества по соответствующим показателям, в виде ссылок на фармакопейные статьи государственной фармакопеи, фармакопейные статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопей и в виде расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств;».