

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Минздрав России



Вр-2202637

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Субъектам обращения
лекарственных средств

13.12.2021 № 25-5/3419

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации в связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 №1961 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441» (далее – Постановление № 1961), продлевающего срок действия постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях 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» до 01.01.2023, сообщает следующее.

В соответствии с п.2 Постановления №1961 разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020г. №441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2023 г. и подлежат замене до 1 января 2022 г. по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее разрешение, представленному в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 20 декабря 2021 г.

В связи с изложенным информируем, что в случае необходимости продления разрешения на временное обращение необходимо предоставить заявление в форме письменного обращения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 20.12.2021.

Директор Департамента

Д.А. Чижова
(495)627-24-00 (доб.2550)

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA021559C460000000937580001
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

Е.М. Астапенко