*По состоянию на 24.03.2022*

**Постановление от 23.03.2022 года № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»** (вступает в силу 24.03.2022 и действует до 01.01.2023)

Постановлением установлено, что дефектура или риск ее возникновения с указанием дозировок лекарственного препарата и необходимого объема ввоза в страну определяются уполномоченной межведомственной комиссией.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье, в отношении которых комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения осуществляется как с проведением экспертизы качества лекарственных препаратов (например, при изменении показателей качества препарата), так и без ее проведения (например, при изменении какой-либо составляющей упаковки).

Ввод в эксплуатацию первых трех серий или партий лекарственных препаратов, произведенных в РФ или ввозимых на территорию РФ после внесения изменений в регистрационные досье, осуществляется после представления протокола испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.