Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 759н"Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации"

В соответствии со статьей 18 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 представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации согласно приложению.

Министр	Т.А. Голикова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 сентября 2010 г.

Регистрационный N 18331

Приложение

к **приказу** Министерства

здравоохранения и

социального развития РФ

от 26 августа 2010 г. N 759н

Порядок представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации

I. Общие положения

1. Настоящий порядок устанавливает правила представления разработчиком лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом (далее - заявитель) в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения (далее - документы регистрационного досье) в целях его государственной регистрации.

2. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

6) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

10) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

11) брошюра исследователя;

12) информационный листок пациента;

13) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности;

14) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

15) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

ж) меры предосторожности при применении;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

о) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

п) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

р) условия хранения;

с) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

т) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

у) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

16) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

17) заявление о получении разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

18) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

19) копии договоров обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Документы для формирования регистрационного досье на лекарственные препараты, в отношении которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, представляются поэтапно.

Документы для формирования регистрационного досье на лекарственные препараты, в отношении которых проведены международные многоцентровые

клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, и на лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которого невозможно проведение исследования биоэквивалентности представляются единовременно.

4. Документы регистрационного досье должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

5. Документы регистрационного досье представляются на бумажном носителе и электронном носителе (в форматах с расширениями *doc, *xls., *pdf).

6. В случае, если отдельные документы регистрационного досье изложены на нескольких листах, они должны быть прошиты и пронумерованы, о чем делается соответствующая запись, которая заверяется подписью должностного лица заявителя, уполномоченного подписывать заявления, и печатью заявителя.

7. Копии документов регистрационного досье должны быть заверены заявителем, о чем на обороте последнего листа производится запись "Копия верна".

II. Порядок представления документов в целях государственной регистрации лекарственного препарата, в отношении которого не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации

8. При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет:

1) документы, указанные в подпунктах 1 - 13 и 16 пункта 2 настоящих Правил;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата.

По желанию заявителя могут быть представлены отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности

лекарственного препарата (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов.

9. После проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата представляет заявление о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, указанного в пункте 8 настоящих Правил, с приложением к нему следующих документов:

1) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

2) проект инструкции по применению лекарственного препарата, указанный в подпункте 15 пункта 2 настоящих Правил;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации.

III. Порядок представления документов в целях государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации

10. При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, в отношение которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского

применения, заявитель представляет:

1) документы, указанные в подпунктах 1 - 9, 14 - 16 пункта 2 настоящих Правил;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата.

По желанию заявителя могут быть представлены отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов.

IV. Порядок представления документов в целях государственной регистрации лекарственного препарата, который разрешен для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которого невозможно проведение исследования биоэквивалентности

11. При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который разрешен для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которого невозможно проведение исследования биоэквивалентности, и в целях проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, заявитель представляет:

1) документы, указанные в подпунктах 1 - 9, 15 пункта 2 настоящих Правил;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата.

V. Заключительные положения

12. Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения вместе с документами регистрационного досье и иными документами, связанными с процедурой государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и проведением клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, оформляется в отдельное дело и хранится в установленном порядке.