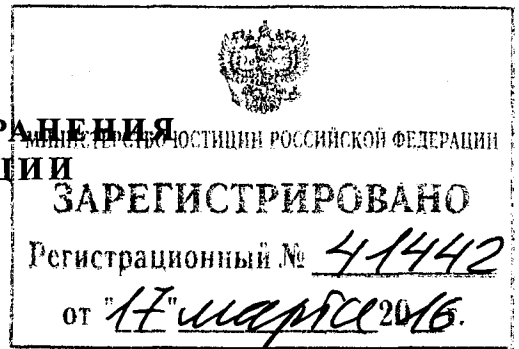




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)



П Р И К А З

15 декабря 2015 г.

№ 9304

Москва

**Об утверждении
объема информации, необходимого для формирования
раздела клинической документации, при государственной регистрации
орфанного лекарственного препарата**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.148(3) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить объем информации, необходимый для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела: *[Signature]*

15 декабря 2015 г.

Е.В. Кулешов

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «15» *декабря* 2015 г. № *930Н*

**Объем информации,
необходимый для формирования раздела клинической документации,
при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата**

1. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, включающие:

отчеты об исследованиях биодоступности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

отчеты о фармакокинетических исследованиях;

отчеты о фармакодинамических исследованиях;

отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности.

2. При невозможности представления отчетов о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчетов о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, представляются отчеты о проведенных клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, выполненных за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, включающие:

отчеты об исследованиях биодоступности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

отчеты о фармакокинетических исследованиях;

отчеты о фармакодинамических исследованиях;

отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности.