



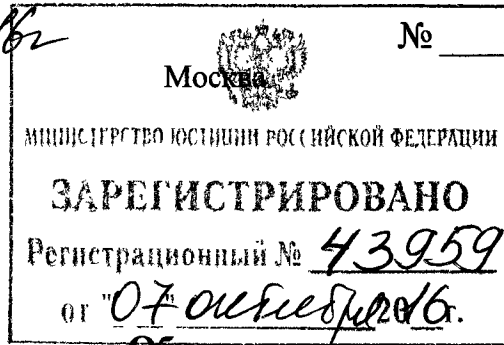
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

21 сентября 2016

№

424К



Об утверждении

требований к инструкции по медицинскому применению
лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 23 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпунктом 5.2.148(б) 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; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов согласно приложению.

2. Требования, утвержденные настоящим приказом, применяются к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Врио Министра

Н.А. Хорова



**Требования
к инструкции по медицинскому применению
лекарственных препаратов**

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (далее – инструкция) должна содержать следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

в) описание внешнего вида лекарственного препарата для медицинского применения;

г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата для медицинского применения по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание «гомеопатический лекарственный препарат»;

е) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

ж) показания для применения;

з) противопоказания для применения;

и) меры предосторожности при применении;

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

л) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;

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

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

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для медицинского применения при первом приеме или при его отмене;

с) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для медицинского применения;

т) возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для медицинского применения по истечении срока годности;

ф) условия хранения;

х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для медицинского применения в местах, недоступных для детей;

ц) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения;

ч) условия отпуска;

ш) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

щ) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя.

2. Инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения (далее – лекарственный препарат), согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты государственной регистрации.

3. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата¹, внесении изменений в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения² согласование с Министерством здравоохранения Российской Федерации инструкции осуществляется в случае внесения в нее изменений с проставлением на согласованной инструкции номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты внесения изменений.

4. Инструкция согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации для одного лекарственного препарата для медицинского применения в одной лекарственной форме.

¹ Статья 29 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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; 2015, № 29, ст. 4367).

² Статья 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797).

5. Содержание инструкции при обращении лекарственного препарата должно соответствовать инструкции, согласованной с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

6. Следует избегать использования слов, набранных заглавными буквами, за исключением заголовка, с которого начинается текст проекта инструкции: «ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА», после которого приводится торговое наименование лекарственного средства на русском языке (а также на английском и латинском языке, если применимо) в именительном падеже.

7. Сокращение слов в тексте инструкции допускается с предварительным указанием, что далее по тексту инструкции под сокращением понимается соответствующее сочетание слов.

8. В тексте инструкции могут использоваться рисунки, схемы, пиктограммы, иллюстрации, таблицы, графики разъясняющего характера.

9. Инструкция не должна содержать подробные результаты клинических исследований лекарственного препарата, статистические показатели, описание дизайна, демографические характеристики, а также указаний на его преимущества перед другими лекарственными препаратами.

10. Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации лекарственного препарата, излагаются в редакции нормативной документации.

11. Текст инструкции рекомендуется печатать символами не меньше 8 кегля – шрифтом такого размера, чтобы строчный символ «х» имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками – не менее 3 мм. Названия разделов выделяются посредством использования обращенного текста (белые буквы на темном фоне), или увеличенного полужирного текста названия раздела по сравнению с информацией, следующей за ним, или увеличенного текста названия раздела с выраженным контрастным цветом по отношению к информации, следующей за ним.