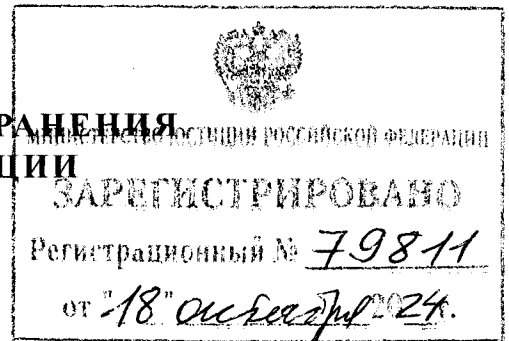




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

13 сентября 2024 г.

Москва

№ 468Н

**Об утверждении
порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
и включения их в государственную фармакопею, а также порядка
размещения данных о государственной фармакопее
и приложениях к ней на официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети
«Интернет»**

В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», с подпунктами 5.2.140 и 5.2.141 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

порядок размещения данных о государственной фармакопее и приложениях к ней на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18298);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 615н «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также

размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 октября 2013 г., регистрационный № 30170);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июля 2015 г. № 457н «О внесении изменений в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2015 г., регистрационный № 38429);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 252н «О внесении изменений в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 мая 2016 г., регистрационный № 42136);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2017 г. № 284н «О внесении изменений в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 августа 2017 г., регистрационный № 47620);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 апреля 2021 г. № 380н «О внесении изменений в пункт 13 Порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 мая 2021 г., регистрационный № 63614).

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 сентября 2021 г. № 468М

Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею

1. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, в том числе фармакопейные статьи на фармакопейные стандартные образцы (далее – общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи), разрабатываются федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее соответственно – экспертное учреждение, Федеральный закон № 61-ФЗ), в том числе с учетом предложений, поступивших от субъектов обращения лекарственных средств, научных организаций и образовательных организаций высшего образования.

2. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются с учетом современных достижений в области биологического, биохимического, микробиологического, физико-химического, физического, химического и других методов анализа лекарственных средств, а также с учетом Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100, которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе», вступившим в силу 1 января 2015 г.

3. Общие фармакопейные статьи¹ и фармакопейные статьи² утверждаются приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации и составляют государственную фармакопею³.

4. По завершении разработки общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи экспертное учреждение направляет их проекты

¹ Пункт 18 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

² Пункт 19 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

³ Часть 1 статьи 7 Федерального закона № 61-ФЗ.

в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое размещает проекты указанных статей на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) в открытом доступе на срок не менее 30 календарных дней с целью получения замечаний и предложений от субъектов обращения лекарственных средств, которые направляются посредством писем почтовым отправлением или в электронном виде на адрес электронной почты Министерства здравоохранения Российской Федерации, указанный на официальном сайте.

5. По истечении установленного пунктом 4 настоящего Порядка срока Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет в течение 5 календарных дней в Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее (далее – Совет по государственной фармакопее) по электронной почте проекты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей с поступившими на них замечаниями и предложениями.

6. Совет по государственной фармакопее создается Министерством здравоохранения Российской Федерации. Состав Совета по государственной фармакопее утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. Совет по государственной фармакопее формируется из представителей научных организаций, образовательных организаций высшего образования, представителей субъектов обращения лекарственных средств, а также представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, в целях рассмотрения общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на предмет их научной обоснованности, необходимости практического применения и включения в государственную фармакопею.

8. Совет по государственной фармакопее в течение 30 календарных дней со дня поступления проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, направленных в соответствии пунктом 5 настоящего Порядка, рассматривает проекты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей с учетом поступивших замечаний и предложений и рекомендует их к утверждению либо рекомендует к доработке с указанием мотивированного обоснования.

Рекомендации Совета по государственной фармакопее оформляются протоколом заседания Совета по государственной фармакопее, который подписывается председателем Совета по государственной фармакопее либо его заместителями, в случае отсутствия председателя Совета по государственной фармакопее, и направляется по электронной почте в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

9. В течение 90 календарных дней после поступления протокола заседания Совета по государственной фармакопее с рекомендациями к утверждению проекта

общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи Министерство здравоохранения Российской Федерации на базе экспертного учреждения обеспечивает проведение научного и технического редактирования проекта общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи и подготавливает проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об утверждении общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.

10. После поступления протокола заседания Совета по государственной фармакопее с рекомендацией к доработке проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет указанные проекты в экспертное учреждение на доработку с учетом рекомендаций Совета по государственной фармакопее.

Доработанные проекты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей подлежат размещению на официальном сайте в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка и повторному направлению в Совет по государственной фармакопее для их рассмотрения Советом по государственной фармакопее в соответствии с пунктами 5 и 8 настоящего Порядка.

11. Государственная фармакопея издается Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и (или) фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи⁴.

⁴ Часть 4 статьи 7 Федерального закона № 61-ФЗ.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 сентября 2017 № 468н

**Порядок размещения данных о государственной фармакопее
и приложениях к ней на официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети
«Интернет»**

1. Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) в течение 10 календарных дней со дня их утверждения Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Порядком разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, утвержденным настоящим Приказом.

2. Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней, размещаемые на официальном сайте, должны содержать следующие сведения:

1) общие фармакопейные статьи, включенные в очередное издание государственной фармакопеи;

2) фармакопейные статьи, включенные в очередное издание государственной фармакопеи;

3) приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

3. Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней размещаются на официальном сайте в виде электронных образов бумажных документов, оформленных в виде файлов в формате PDF.

4. Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней, размещенные на официальном сайте, открыты и общедоступны.