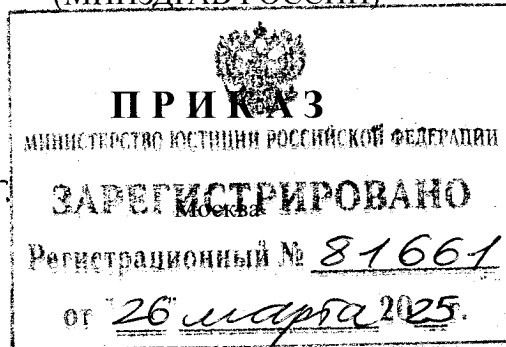




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



17 февраля 2025 г.

№ 75н

Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

В соответствии с частью 5 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.174 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 прилагаемый порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – порядок).

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 августа 2010 г. № 775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 сентября 2010 г., регистрационный № 18524).

3. Положения подпункта 1 пункта 2, подпункта «а» подпункта 1 и подпункта «а» подпункта 2 пункта 4, подпункта 1 пункта 5 и подпункта 1 пункта 6 порядка вступают в силу с 1 января 2026 г.

4. Положения подпункта 2 пункта 2, подпункта «б» подпункта 1 и подпункта «б» подпункта 2 пункта 4, подпункта 2 пункта 5 и подпункта 2 пункта 6 порядка действуют до 1 января 2026 г.

Министр

М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» февраля 2025 г. № 75 Н

**Порядок рассмотрения сообщения
о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Сообщение о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – сообщение, протокол клинического исследования, клиническое исследование) регистрируется в Министерстве здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня его поступления.

2. Сообщение направляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, указанной в части 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее соответственно – заявитель, Федеральный закон № 61-ФЗ), одним из следующих способов:

1) в личный кабинет Минздрава России в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система)¹;

2) на бумажном носителе посредством почтовой корреспонденции.

3. В сообщение включаются сведения, состав которых определен в части 4¹ статьи 40 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – сведения, содержащиеся в сообщении).

4. В срок, не превышающий двадцати восьми рабочих дней со дня получения сообщения, Минздрав России рассматривает сообщение, проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в сообщении, путем сравнения протокола клинического исследования с изменениями, вносимыми в протокол клинического исследования, и принимает одно из следующих решений:

1) о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему порядку):

а) оформляемое в форме электронного документа на бланке Минздрава России и подписываемое усиленной квалифицированной электронной подписью² уполномоченного лица Минздрава России, и направляет указанное решение в личный кабинет заявителя в единой системе;

б) оформляемое в письменной форме на бумажном носителе на бланке Минздрава России и подписываемое уполномоченным лицом Минздрава России, и направляет указанное решение посредством почтовой корреспонденции заявителю.

¹Статья 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

²Статья 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

2) об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – решение об отказе во внесении изменений в протокол) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему порядку) с указанием причин отказа:

а) оформляемое в форме электронного документа на бланке Минздрава России и подписываемое усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Минздрава России, и направляет указанное решение в личный кабинет заявителя в единой системе;

б) оформляемое в письменной форме на бумажном носителе на бланке Минздрава России и подписываемое уполномоченным лицом Минздрава России, и направляет указанное решение посредством почтовой корреспонденции заявителю.

5. При рассмотрении сообщения в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, Минздравом России могут привлекаться эксперты совета по этике и (или) эксперты федерального государственного бюджетного учреждения, указанного в статье 15 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – экспертное учреждение)³, путем направления запроса Минздрава России (далее – запрос) с приложением сообщения в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения сообщения, одним из следующих способов:

1) путем размещения в личном кабинете совета по этике и (или) экспертного учреждения в единой системе. Запрос оформляется в форме электронного документа на бланке Минздрава России и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица Минздрава России;

2) путем направления посредством почтовой корреспонденции в адрес совета по этике и (или) экспертного учреждения. Запрос оформляется в письменной форме на бумажном носителе на бланке Минздрава России и подписывается уполномоченным лицом Минздрава России.

6. Эксперт совета по этике и (или) эксперт экспертного учреждения представляют в Минздрав России в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня направления Минздравом России в адрес совета по этике и (или) экспертного учреждения запроса с прилагаемым к нему сообщением, заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – заключение) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему порядку):

1) путем размещения в личном кабинете Минздрава России в единой системе, оформленное в форме электронного документа и подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица совета по этике или экспертного учреждения;

2) путем направления посредством почтовой корреспонденции в адрес Минздрава России, оформленное в письменной форме на бумажном носителе и подписанное уполномоченным лицом совета по этике или экспертного учреждения.

7. Основаниями для принятия Минздравом России решения об отказе во внесении изменений в протокол являются:

³ Часть 5 статьи 40 Федерального закона № 61-ФЗ.

- 1) представление не в полном объеме сведений, содержащихся в сообщении;
- 2) выявление недостоверности сведений, содержащихся в сообщении;
- 3) обоснованные выводы эксперта совета по этике и (или) эксперта экспертного учреждения о невозможности внесения изменений в протокол клинического исследования, указанные в заключении.

Приложение № 1
к порядку рассмотрения сообщения
о необходимости внесения изменений
в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» февраля 2025 г. № 754

Рекомендуемый образец

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

«__» _____ 20__ г. № _____
(дата выдачи, номер решения)

Наименование и адрес
организации в пределах места
нахождения,
осуществляющей
организацию проведения
клинического исследования
лекарственного препарата для
медицинского применения¹

Решение о внесении изменений в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения

1.	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	
2.	Идентификационный номер протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – протокол клинического исследования)	
3.	Наименование протокола клинического исследования	
4.	Версия протокола клинического исследования	
5.	Дата протокола клинического исследования	
6.	Дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	

¹ Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7.	Номер разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	
----	---	--

Должность уполномоченного
лица Минздрава России

Подпись уполномоченного
лица Минздрава России

Фамилия, имя, отчество
(при наличии)
уполномоченного лица
Минздрава России

(дата подписания)

Приложение № 2
к порядку рассмотрения сообщения
о необходимости внесения изменений
в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» февраля 2025 г. № 754

Рекомендуемый образец

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

« » 20 г. №
(дата выдачи, номер решения)

Наименование и адрес
организации в пределах
места нахождения,
осуществляющей
организацию проведения
клинического исследования
лекарственного препарата
для медицинского
применения¹

Решение об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения

1.	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	
2.	Идентификационный номер протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – протокол клинического исследования)	
3.	Наименование протокола клинического исследования	
4.	Версия протокола клинического исследования	
5.	Дата протокола клинического исследования	
6.	Дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	

¹ Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7.	Номер разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	
8.	Причины отказа во внесении изменений в протокол клинического исследования	

Должность уполномоченного
лица Минздрава России

Подпись уполномоченного
лица Минздрава России

Фамилия, имя, отчество
(при наличии)
уполномоченного лица
Минздрава России

(дата подписания)

Приложение № 3
к порядку рассмотрения сообщения
о необходимости внесения изменений
в протокол клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» апреля 2025 г. № 75Н

Рекомендуемый образец

Заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в протокол
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского
применения

1. Общие положения:

1.1. Номер сообщения о необходимости внесения изменений в протокол
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения
(далее соответственно – сообщение, протокол, лекарственный препарат) _____ ;

1.2 Дата сообщения _____ ;

1.3. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата _____ ;

1.4. Торговое наименование лекарственного препарата (при наличии) _____ ;

1.5. Лекарственная форма _____ ;

1.6. Дозировка _____ ;

1.7. Идентификационный номер протокола _____ ;

1.8. Наименование протокола _____ ;

1.9. Версия протокола _____ ;

1.10. Дата протокола _____ ;

1.11. Сведения об организации, осуществляющей организацию проведения
клинического исследования лекарственного препарата (далее – заявитель)

(наименование, адрес в пределах места нахождения, основной государственный регистрационный
номер заявителя)

2. Экспертная оценка обоснованности предлагаемых сообщением изменений
в протокол и определение степени риска для пациентов или здоровых добровольцев,
принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата
(далее соответственно – пациент, здоровый доброволец):

2.1. Оценка содержания изменений в протокол (исследования
биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного
препарата) на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования
лекарственного препарата (исследования биоэквивалентности и (или)

терапевтической эквивалентности лекарственного препарата) и возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование лекарственного препарата минимально возможного числа пациентов или здоровых добровольцев _____ ;

2.2. Оценка обоснования предполагаемого риска по сравнению с ожидаемой пользой для пациентов _____ ;

2.3. Оценка мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов или здоровых добровольцев _____ ;

2.4. Оценка достаточности и доступности для понимания информации о клиническом исследовании лекарственного препарата, с учетом вносимых изменений, изложенной в информационном листке пациента _____ ;

2.5. Оценка влияния результатов клинического исследования лекарственного препарата, с учетом вносимых изменений в протокол, на людей, из которых предполагается осуществить набор пациентов _____ .

3. Выводы:

(выводы о возможности или невозможности внесения изменений в протокол с указанием наличия или отсутствия риска причинения вреда здоровью пациента, вследствие изменения условий проведения клинического исследования лекарственного препарата)

Должность уполномоченного лица совета по этике или федерального государственного бюджетного учреждения, указанного в статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Подпись уполномоченного лица совета по этике или федерального государственного бюджетного учреждения, указанного в статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица совета по этике или федерального государственного бюджетного учреждения, указанного в статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Дата оформления заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

«__» _____ 20__ г.