



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 28082

от "10" апреля 2013.

П Р И К А З

13 декабря 2012 г.

№

1041н

Москва

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»

П р и к а з ы в а ю:

внести изменения в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18315) согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от 13 декабря 2012 г. № 104/н

Изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»

1. В Приложении № 1 «Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» к приказу:

а) в пункте 3 слова «Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации» в соответствующем падеже заменить словами «Министерство здравоохранения Российской Федерации» в соответствующем падеже;

б) в пункте 7 слова «выданным заданием.» заменить словами «выданным заданием, информирует Министерство в электронном виде о выполнении каждого этапа работы, предусмотренного планом-графиком работы.».

в) в подпункте «д» пункта 12 исключить слова «экспертизы»;

г) в пункте 15 после слов «в письменной» дополнить словами «или электронной»;

д) пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением, содержащим перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные им в результате исследований выводы, по вопросам, поставленным в задании Министерства. Протоколы исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, прилагаются к экспертному заключению и являются неотъемлемой его частью.»;

ж) пункт 20 изложить в следующей редакции:

«20. Выводы экспертов, содержащиеся в заключении, должны быть однозначными, понятными, научно обоснованными со ссылками на сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях.»;

з) в пункте 23 слова «соответствующих экспертиз.» заменить словами «соответствующих экспертиз в электронном виде или на бумажном носителе. Нормативная документация, инструкция по применению, макеты первичной и вторичной упаковок подлежат возврату на бумажном носителе.»;

и) в пункте 24 слова «Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» заменить словами «Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

к) подпункт 1 пункта 30 после слов «результатов данного доклинического исследования» дополнить словами «. В случае воспроизведенного лекарственного средства допустимо представление отчета о доклиническом исследовании, составленного на основании сведений и данных, опубликованных в специализированных печатных изданиях;»;

л) в пункте 33 после слов «соответствующего задания» дополнить словами «, с учетом положения части 7 статьи 23 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446),»;

м) дополнить пунктами 34, 35, 36 и 37 следующего содержания:

«34. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в подпунктах «г» - «п», «х» пункта 16 части 3 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в состав лекарственного препарата для медицинского применения, изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения, изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

35. В случае необходимости внесения иных изменений, не указанных в пункте 34 настоящих правил, в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном лекарственном препарате не проводится.

36. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

для медицинского применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий семьдесят пять рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания, с учетом положения части 7 статьи 23 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», с приложением изменений к документам, а также документов, подтверждающих необходимость внесения таких изменений.

37. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий семьдесят пять рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания, с учетом положения части 7 статьи 23 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», с приложением документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, предусмотренного частью 3 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Нормативная документация, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются в случае, если в них вносятся изменения.»;

н) в пункте 34 слова «в пункте 34» заменить словами «в пункте 33»;

о) пункт 34 считать пунктом 38;

п) в пункте 35 слова «Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» заменить словами «Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

р) пункты 35, 36 считать соответственно пунктами 39, 40;

с) в пункте 37 слова «в пунктах 34, 35» заменить словами «в пунктах 38 и 39»;

д) пункты 37, 38 считать соответственно пунктами 41, 42;

е) пункт 39 изложить в следующей редакции:

«39. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – экспертиза качества фармацевтической субстанции), составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и их направление в Министерство осуществляются в срок, указанный в задании Министерства и не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с учетом положения части 6 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».»;

у) пункты 39 – 43 считать соответственно пунктами 43 – 47.

2. В приложении № 2 «Форма заключения комиссии экспертов по экспертизе документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» к приказу:

а) слова «Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации» в соответствующих падежах заменить словами «Министерство здравоохранения Российской Федерации» в соответствующих падежах;

б) подпункт 1.3 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование _____»;

торговое наименование _____»;

в) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов: _____»;

г) абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу документам для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов»;

д) пункт 5 исключить.

3. В приложении № 3 «Форма заключения комиссии экспертов по экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения

ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения» к приказу:

а) слова «Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации» в соответствующих падежах заменить словами «Министерство здравоохранения Российской Федерации» в соответствующих падежах;

б) подпункт 1.3 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование _____

торговое наименование _____»;

в) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов _____»;

г) абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документам и образцам лекарственного препарата для медицинского применения и фармацевтической субстанции с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов»;

д) пункт 5 исключить;

е) после подпункта 4.2.6 пункта 4 дополнить словами:

«Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на ___ л., в ___ экз.».

4. В приложении № 4 «Форма заключения комиссии экспертов по экспертизе качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения» к приказу:

а) слова «Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации» в соответствующих падежах заменить словами «Министерство здравоохранения Российской Федерации» в соответствующих падежах;

б) подпункт 1.3 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование _____

торговое наименование _____»;

в) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов _____»;

г) в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства документам и образцам фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов»;

в подпункте 4.1 после слов «или химическое» дополнить словом «(группировочное)»;

д) пункт 5 исключить;

е) после подпункта 4.12 пункта 4 дополнить словами:

«Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на ___ л., в ___ экз.».