МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

26 октября 2026 г. № 899н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Москва
Регистрационный № 89169
от "17" ноября 2026 г.

О внесении изменений в приложения № 1 и № 5 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н

В соответствии с пунктом 4 статьи 1 Федерального закона от 4 августа 2026 г. № 324-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и отдельные законодательные акты Российской Федерации», частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.145 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:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приложения № 1 и № 5 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2017 г., регистрационный № 49287) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2025 г. № 157н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2025 г., регистрационный № 82217).

Министр М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «26» октября 2026 г. № 899н

Изменения, которые вносятся в приложения № 1 и № 5 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»

1. В пункте 40 приложения № 1:

1) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«4) документы, подтверждающие качество лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного для клинических исследований, в том числе документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики) качества лекарственного препарата (за исключением биологических лекарственных препаратов);»;

2) дополнить подпунктом 6 следующего содержания:

«6) информацию о полученных в результате проведения доклинических исследований данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, обосновывающих применение исследуемого препарата, в том числе использование заявленных способов введения и дозировок у соответствующих групп пациентов при соответствующей длительности исследования.».

2. Пункт 4 приложения № 5 дополнить подпунктом 4.1(1) следующего содержания:

«4.1(1). оценка качества лекарственного препарата в рамках предлагаемых (применимых, примененных) методов контроля при проведении доклинических исследований _____.».