Документ предоставлен КонсультантПлюс

Зарегистрировано в Минюсте России 18 декабря 2017 г. N 49287

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 24 августа 2017 г. N 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

(Извлечения)

В соответствии с частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540) и подпунктом 5.2.145 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066; N 33, ст. 5202), приказываю:

1. Утвердить:

Правила 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) согласно приложению N 1;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, согласно приложению N 2;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов, экспертизы отношения ожидаемой пользы согласно приложению N 3;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, согласно приложению N 4;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению N 5.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 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 N 18315);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. N 1041н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2013 г., регистрационный N 28082);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 апреля 2014 г. N 152н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2014 г., регистрационный N 32648).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2018 года.

Врио Министра
И.Н.КАГРАМАНЯН

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 августа 2017 г. N 558н

ПРАВИЛА
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)

<...>

V. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

40. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, в том числе международного многоцентрового, многоцентрового, пострегистрационного, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования по форме согласно приложению N 5 к настоящему приказу и направление этого заключения в Министерство осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением следующих документов:

1) протокола клинического исследования лекарственного препарата;

2) брошюры исследователя;

3) информации о составе лекарственного препарата;

4) документа, составленного производителем лекарственного препарата и содержащего показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате, произведенном для проведения клинических исследований.

41. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключением, указанным в пункте 38* настоящих Правил.

** Примечание: «В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 40.».*

<...>

Приложение N 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 августа 2017 N 558н

форма

Министерство здравоохранения Российской Федерации

_____
(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

"УТВЕРЖДАЮ"

_____
(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"__" _____ 20__ г.

Заключение
комиссии экспертов по результатам экспертизы документов
для получения разрешения на проведение клинического
исследования лекарственного препарата
для медицинского применения

1. Общие положения

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

_____

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер

_____

1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование

_____

торговое наименование

_____

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность)

_____

1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)

_____

1.5.1. Фармакотерапевтическая группа по анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее - АТХ)

_____

1.5.2. Код АТХ

_____

1.5.3. Протокол клинического исследования (код, наименование, версия

_____

1.6. Заявитель

_____

1.7. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность)

_____

1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения (излагаются основные положения представленной документации):

_____

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

_____

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

4.1. оценка научной обоснованности программы доклинических исследований лекарственного препарата

_____;

4.2. оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или) тест-систем

_____;

4.3. оценка объема выполненных доклинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических эффектов, механизма действия и потенциальных побочных действий:

4.3.1. изучение фармакологических свойств лекарственного препарата:

а) основные фармакодинамические (иммунологические) эффекты

_____

б) фармакологические эффекты, несвязанные с заявленным показанием к применению

_____;

в) влияние на сердечно-сосудистую систему, центральную нервную систему, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт

_____;

г) фармакодинамическое взаимодействие лекарственного препарата

_____

4.3.2. изучение фармакокинетических свойств лекарственного препарата:

а) всасывание лекарственного препарата

----------;

б) распределение лекарственного препарата

_____;

в) метаболизм лекарственного препарата

_____;

г) выведение лекарственного препарата

_____;

д) фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата

_____;

4.3.3. изучение токсикологических свойств лекарственного препарата:

а) токсичность при однократном введении (острая токсичность)

_____;

б) токсичность при повторном введении (подострая и хроническая токсичность)

_____;

в) мутагенность

_____;

г) канцерогенность

_____;

д) репродуктивная и онтогенетическая токсичность

_____;

е) раздражающее действие

_____;

ж) другие токсикологические исследования (антигенность, иммунотоксичность) (при наличии)

_____.

4.4. оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного препарата

_____;

4.5. оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований

_____;

4.6. содержание проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения и его оценка на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности)

_____;

4.7. оценка результатов предыдущих клинических исследований лекарственного препарата (при наличии)

_____;

4.8. оценка результатов проведенных в стране заявителя и других странах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей) (при наличии)

_____.

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

_____

(возможно или невозможно)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "__" _____ 20__ г.