

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**30 октября 2006 г.**

**N 736**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
ФУНКЦИИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933) и Положением о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Р.У.Хабриев) обеспечить проведение государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим Приказом.

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 ноября 2002 г. N 352 "Об утверждении Положения об ускоренной процедуре регистрации лекарственных средств" (зарегистрирован Минюстом России 6 декабря 2002 г. N 4007).

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубова.

Министр  
М.Ю.ЗУРАБОВ

УТВЕРЖДЕН  
Приказом  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации  
от 30 октября 2006 г. N 736

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
ФУНКЦИИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**I. Общие положения**

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по

государственной регистрации лекарственных средств (далее - Регламент) разработан на основе статьи 19 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006), в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933) и в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900).

1.2. Государственная регистрация лекарственных средств представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

1.3. Государственной регистрации подлежат:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- 3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- 4) воспроизведенные лекарственные средства.

1.4. Государственная регистрация лекарственного средства осуществляется на имя юридического лица, указываемого в заявлении о государственной регистрации, которое подается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития организацией - разработчиком лекарственного средства или другим юридическим лицом по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

1.5. При осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным лекарственным средствам предъявляются одинаковые требования.

1.6. При исполнении государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств. Основание - статья 19 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах";

2) внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственные средства. Основание - статья 19 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах";

3) рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств. Основание - статья 41 Конституции Российской Федерации;

4) ведение государственного реестра лекарственных средств. Основание - статья 19 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"; п. 5.6.1. "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323.

## II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Порядок информирования о государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств.

2.1.1. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о лекарственном средстве и об организации, на имя которой лекарственное средство зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

2.1.2. Направление документов и данных для государственной регистрации лекарственного средства и (или) внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственные средства, а также выдача регистрационных удостоверений производится по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий регистрацию лекарственных средств: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Время работы: в будние дни с 9-00 до 18-00.

Место приема документов, необходимых для исполнения государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, должно быть оснащено телефоном, компьютером с возможностью выхода в Интернет и текстом настоящего Регламента.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(495) 298-5342; +7(495) 298-3534.

Адрес электронной почты: drugregistration@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 298-4628.

Информация о поданных заявлениях на государственную регистрацию, о ходе рассмотрения документов, представляемых организациями для государственной регистрации лекарственных средств или внесения изменений в регистрационную документацию, а также о решениях, принятых в соответствии с п. 2.2. настоящего Регламента, должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет-сайте: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Публикация сведений о зарегистрированных лекарственных средствах осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ежемесячно на официальном Интернет-сайте: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

2.1.3. Перечни документов, представляемых для государственной регистрации лекарственных средств или внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственные средства, и требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.2. Условия и сроки исполнения государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

Рассмотрение документов и данных производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления для государственной регистрации. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при представлении документов и данных может письменным распоряжением установить иную последовательность их рассмотрения и принятия решения о государственной регистрации для следующих групп лекарственных средств:

- 1) лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний;
- 2) лекарственных средств, предназначенных для лечения некоторых эпидемически опасных заболеваний;
- 3) лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний с высоким уровнем смертности или инвалидности.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может письменным распоряжением приостановить процесс рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации на срок, необходимый обратившейся организации для ответа на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о допуске лекарственного средства к законному обращению на территории Российской Федерации.

2.3. Основания для отказа в рассмотрении документов или в государственной регистрации лекарственных средств содержатся в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.4. Размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств утверждаются в соответствии с п. 2 статьи 6 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

2.5. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с государственной регистрацией лекарственных средств могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

### III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств, приведены на схеме (Приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающих в соответствии с настоящим Регламентом за государственную регистрацию лекарственных средств, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения и подписи ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов и данных, представляемых организациями для государственной регистрации лекарственных средств или внесения изменений в регистрационную документацию, должна быть доступна заявителям.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств" осуществляется в связи с поступлением комплекта документов и данных для государственной регистрации лекарственного средства от

организации в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 2):

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственного средства осуществляется в срок до 6 месяцев со дня подачи полного комплекта документов и данных, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если отличия регистрируемого лекарственного средства от ранее зарегистрированного относятся только к составу вспомогательных веществ и технологии производства и такие отличия не могут оказывать влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного средства, должна быть применена процедура ускоренного рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации. Ускоренная процедура осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 3 месяцев со дня подачи полного комплекта документов и данных, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.3.2. Документы и данные, поступившие от организации для государственной регистрации лекарственного средства, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов и данных может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств.

3.3.3. Для государственной регистрации лекарственного средства в соответствии с п. 9 статьи 19 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" организация представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы и данные, из которых формируется регистрационное досье:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию лекарственного средства;
- 3) юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- 5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- 6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- 7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями статьи 16 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах";
- 8) сертификат качества лекарственного средства;
- 9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи (нормативного документа);
- 10) методы контроля качества лекарственного средства;
- 11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;
- 12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;
- 13) результаты клинических исследований лекарственного средства;
- 14) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;
- 15) предложения по цене лекарственного средства;
- 16) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

Все документы и данные для государственной регистрации лекарственного средства должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Содержание в представляемых документах и данных сведений, которые дают возможность проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства, приведено в Приложении 3.

Для прохождения ускоренной процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации документы и данные, указанные в подпунктах 11-13 пункта 3.3.3. настоящего Регламента, могут быть представлены в виде ссылок на открытые литературные источники и в виде отчета об исследовании биоэквивалентности, проведенных с учетом требований Приложения 1 к таким данным.

3.3.4. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов и данных назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов и данных, представленных для государственной регистрации лекарственного средства. Фамилия,

имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены организации по ее письменному или устному обращению.

Начальник управления Федеральной службы, отвечающий за государственную регистрацию лекарственных средств, с учетом положений настоящего Регламента принимает решение о применении или неприменении ускоренной процедуры рассмотрения документов. О принятом решении организация информируется в письменной форме.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 20 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов и данных с целью определения:

- наличия всего состава документов и данных, определенных в п. 3.3.3. настоящего Регламента;
- согласованности предоставленной информации и данных между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов и данных, подтвержденных подписью уполномоченного лица обратившейся организации, на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации и доказательности предоставленной информации по тематике разделов документов и данных, представленных для государственной регистрации;
- правомочности заявления о государственной регистрации с учетом применимых требований Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006), предъявляемых к субъектам обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

При неполной комплектности, неполном составе документов и данных или при неправомочности заявления о государственной регистрации готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов и данных с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется в обратившуюся организацию.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 10 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для государственной регистрации лекарственного средства, определяет необходимость в дополнительной информации и (или) проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства. Необходимость в проведении экспертизы качества и (или) эффективности и (или) безопасности лекарственных средств определяется по следующим основаниям:

- при отсутствии достаточных экспертных заключений в отношении данных о производстве лекарственного средства, методов контроля качества лекарственного средства, результатов доклинических исследований лекарственного средства, результатов фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства, результатов клинических исследований лекарственного средства;
- при недостаточной обоснованности и (или) неоднозначном характере представленных в документах и данных результатов оценки качества, эффективности и безопасности лекарственного средства;
- при противоречивости имеющихся экспертных заключений (производится обязательное назначение дополнительной экспертизы).

При наличии оснований экспертиза осуществляется в соответствии с административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (при государственной регистрации)" в течение срока, не превышающего 130 календарных дней с даты установления необходимости в ее проведении.

3.3.7. В течение 10 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для государственной регистрации лекарственного средства, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о государственной регистрации лекарственного средства с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для государственной регистрации лекарственного средства;
- материалов проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности лекарственного средства;
- дополнительной информации от обратившейся организации.

При положительном заключении готовится проект приказа о государственной регистрации и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе в государственной регистрации с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется в обратившуюся организацию.

3.3.8. В государственной регистрации лекарственного средства отказывается по следующим основаниям:

1) при неполной комплектности, неполном составе документов и данных, представленных обратившейся организацией, или при неправомерности заявления о государственной регистрации и невозможности, вследствие этого, организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства (при государственной регистрации);

2) при выявлении несоответствия качественного и количественного состава образцов лекарственного средства данным, приведенным в регистрационном досье;

3) при получении экспертного заключения о небезопасности, неэффективности либо о недоказанности безопасности и эффективности лекарственного средства в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга экспертов и свидетельствует:

- о риске применения препарата выше ожидаемой пользы;

- о недостаточных доказательствах эффективности;

- о несоответствии информации, изложенной в регистрационном досье, фактическому состоянию.

3.3.9. В течение 5 календарных дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения ответственный исполнитель уведомляет обратившуюся организацию о готовности регистрационного удостоверения.

3.3.10. В течение 10 рабочих дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения ответственный исполнитель направляет сведения о государственной регистрации для внесения изменений в государственный реестр лекарственных средств и их архивирования.

3.3.11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты регистрационного удостоверения лекарственного средства по заявлениям организации, на имя которой оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.3.12. Документы и данные, представленные для государственной регистрации лекарственного средства, независимо от того, было лекарственное средство зарегистрировано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями приказов о регистрации и регистрационных удостоверений с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия государственной регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственные средства" осуществляется в связи с поступлением от организации, поименованной в регистрационном удостоверении (или от ее правопреемника), комплекта документов и данных для внесения изменений в регистрационную документацию либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данных, касающихся качества, эффективности или безопасности лекарственного средства в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство, касающихся качества или эффективности лекарственного средства, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в сроки, указанные в п. 3.3.1. настоящего Регламента.

Во всех прочих случаях, включая те, которые связаны с включением данных о новом побочном действии или ограничениями к применению, изменением прав на лекарственное средство, торгового названия, упаковки, изменения в регистрационную документацию на лекарственные средства вносятся в срок, не превышающий 1 месяц со дня получения соответствующего комплекта документов и данных.

3.4.2. Документы и данные, обосновывающие вносимые изменения в регистрационную документацию, поступившие от организации, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов и данных может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств.

Все документы для внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

3.4.3. Начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов и данных от обратившейся организации либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития новых данных, касающихся качества, эффективности и безопасности лекарственного средства, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения вопроса. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены обратившейся организации по ее письменному или устному обращению.

3.4.4. Ответственный исполнитель в течение 10 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов и данных с целью определения:

- согласованности предоставленной информации и данных между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов и данных, подтвержденных подписью уполномоченного лица обратившейся организации;
- соответствия содержания, уровня детализации и доказательности представленной информации по тематике разделов документов и данных, представленных для внесения изменений в регистрационную документацию.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава представленных документов и данных определяет необходимость в дополнительной информации и (или) проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства. Необходимость в проведении экспертизы качества и (или) эффективности и (или) безопасности лекарственных средств определяется по следующим основаниям:

- при отсутствии достаточных экспертных заключений в отношении данных о производстве лекарственного средства и (или) методов контроля качества лекарственного средства и (или) результатов доклинических исследований лекарственного средства и (или) результатов фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства и (или) результатов клинических исследований лекарственного средства (с учетом обоснования вносимых изменений в регистрационную документацию);

- при недостаточной обоснованности и (или) неоднозначном характере представленных в документах и данных результатов оценки качества, эффективности и безопасности лекарственного средства;

- при противоречивости имеющихся экспертных заключений (производится обязательное назначение дополнительной экспертизы).

В том случае, если вносимые изменения касаются наименования, адреса или организационно-правовой формы, или связаны с передачей прав на лекарственное средство при условии сохранения в неизменности места его производства, или связаны с данными о новом побочном действии или с ограничениями к применению, изменением торгового названия или упаковки, экспертиза качества, эффективности и безопасности лекарственного средства не проводится.

При наличии оснований экспертиза осуществляется в соответствии с административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" в течение срока, не превышающего 130 календарных дней с даты установления необходимости в ее проведении.

3.4.6. В течение 5 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки состава документов и данных ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство;

- материалов проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности лекарственного средства (при наличии);

- дополнительной информации от обратившейся организации.

При положительном заключении готовится проект приказа о внесении изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется в обратившуюся организацию.

3.4.7. Во внесении изменений в регистрационную документацию отказывается по следующим основаниям:

1) при непредставлении или неполном представлении обратившейся организацией документов и данных, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию;

2) при выявлении несоответствия качественного и количественного состава образцов лекарственного средства данным, приведенным в регистрационной документации;

3) при получении экспертного заключения о возможном снижении качества, эффективности и безопасности лекарственного средства в случае внесения изменений в регистрационную документацию;

4) в изменении наименования лекарственного средства может быть отказано, если предлагаемое наименование не отвечает требованиям, предъявляемым к наименованиям лекарственных средств, либо тождественно или сходно до степени смешения с защищенным товарным знаком названием другого зарегистрированного лекарственного средства.

3.4.8. Во внесении изменений в регистрационную документацию не может быть отказано в случае, если:

1) изменения касаются наименования, адреса или организационно-правовой формы обратившейся организации;

2) изменения связаны с передачей прав на лекарственное средство при условии сохранения в неизменности места его производства;

3) изменения касаются факта установления новых побочных эффектов лекарственного средства, его взаимодействия с иными лекарственными средствами, установления новых противопоказаний или дополнительных мер предосторожности при обращении с лекарственным средством;

4) обратившаяся организация устанавливает более строгие параметры качества лекарственного средства;

5) изменения связаны с необходимостью выполнения требований, установленных законодательством Российской Федерации.

3.4.9. В течение 5 календарных дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения ответственный исполнитель уведомляет организацию о готовности регистрационного удостоверения.

3.4.10. В течение 10 рабочих дней с даты подписания приказа и регистрационного удостоверения ответственный исполнитель направляет сведения о вносимых изменениях в регистрационную документацию на лекарственное средство для внесения изменений в государственный реестр лекарственных средств и их архивирования.

3.4.11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты регистрационного удостоверения лекарственного средства по заявлениям организации, на имя которой оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.4.12. Документы и данные, представленные для внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство независимо от того, были эти изменения внесены или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями приказов о регистрации и регистрационных удостоверений с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия государственной регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.5. Административная процедура "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств" осуществляется в связи с выявлением в ходе исполнения административной процедуры "Осуществление сбора и анализа информации о побочных эффектах применения лекарственных средств" административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении лекарственных средств, вследствие серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов их действия в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. При выявлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении лекарственных средств, включая любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы препарата приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, или вызывающие аномальные репродуктивные эффекты (далее - серьезные побочные эффекты), а также включая такие побочные эффекты, характер или тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией о лекарственном средстве (далее - непредвиденные побочные эффекты), начальник отдела, осуществляющего регистрацию лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней с даты выявления таких обстоятельств готовит

соответствующую докладную записку на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если причиной возникновения подобных обстоятельств являются особенности механизма действия лекарственного средства, действие настоящей административной процедуры может распространяться на все лекарственные средства, содержащие аналогичные компоненты.

3.5.2. В течение 5 рабочих дней с даты получения докладной записки или дополнительных сведений о выявленных фактах и обстоятельствах руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может принять следующие решения:

1) дать распоряжение об организации сбора дополнительных сведений о выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектах действия лекарственного средства;

2) дать распоряжение о проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства с учетом выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов его действия;

3) рассмотреть вопрос о внесении изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство;

4) о приостановлении действия решения Росздравнадзора о государственной регистрации лекарственного средства;

5) об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства;

6) не предпринимать никаких дополнительных действий в том случае, если выявленные серьезные и (или) непредвиденные побочные эффекты действия лекарственного средства носят случайный характер.

3.5.3. Сбор дополнительных сведений о выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектах действия лекарственного средства производится в соответствии с административной процедурой "Осуществление сбора и анализа информации о побочных эффектах применения лекарственных средств" административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" в сроки, установленные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.5.4. Проведение дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства с учетом выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов его действия организуется в соответствии с административной процедурой "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (при государственной регистрации)" административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" в сроки, установленные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.5.5. Рассмотрение вопроса о внесении изменений в регистрационную документацию в связи с выявлением серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов действия лекарственного средства производится в соответствии с административной процедурой "Внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство" настоящего Регламента.

3.5.6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приостанавливает действие решения о государственной регистрации лекарственного средства с целью предоставления организации, поименованной в регистрационном удостоверении на лекарственное средство, возможности провести в соответствии с действующими в Российской Федерации правилами лабораторной и клинической практики дополнительные доклинические и (или) клинические исследования лекарственного средства в связи с выявленными серьезными и (или) непредвиденными побочными эффектами. Разрешение на проведение клинических исследований лекарственных средств выдается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в установленном порядке.

В случае отказа организации, поименованной в регистрационном удостоверении, провести дополнительные доклинические и (или) клинические исследования лекарственного средства в установленном порядке, а также в случае подтверждения при проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов действия лекарственного средства Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития отзывает регистрационное удостоверение. Информация об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства вносится в государственный реестр лекарственных средств.

3.6. Административная процедура "Ведение государственного реестра лекарственных средств" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств", "Внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство",

"Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 6):

3.6.1. В течение 5 рабочих дней с даты принятия соответствующего решения начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят информацию в электронную картотеку.

3.6.2. В течение 1 рабочего дня с даты ввода информации в электронную картотеку ответственный исполнитель создает запись, вносит сведения о соответствующем решении руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, вносит сведения об оформленных регистрационных удостоверениях, особых условиях государственной регистрации и архивирует электронную базу данных.

База данных государственного реестра лекарственных средств состоит из электронного архива и архива на твердых носителях и включает в себя следующие информационные модули, справочники и копии документов:

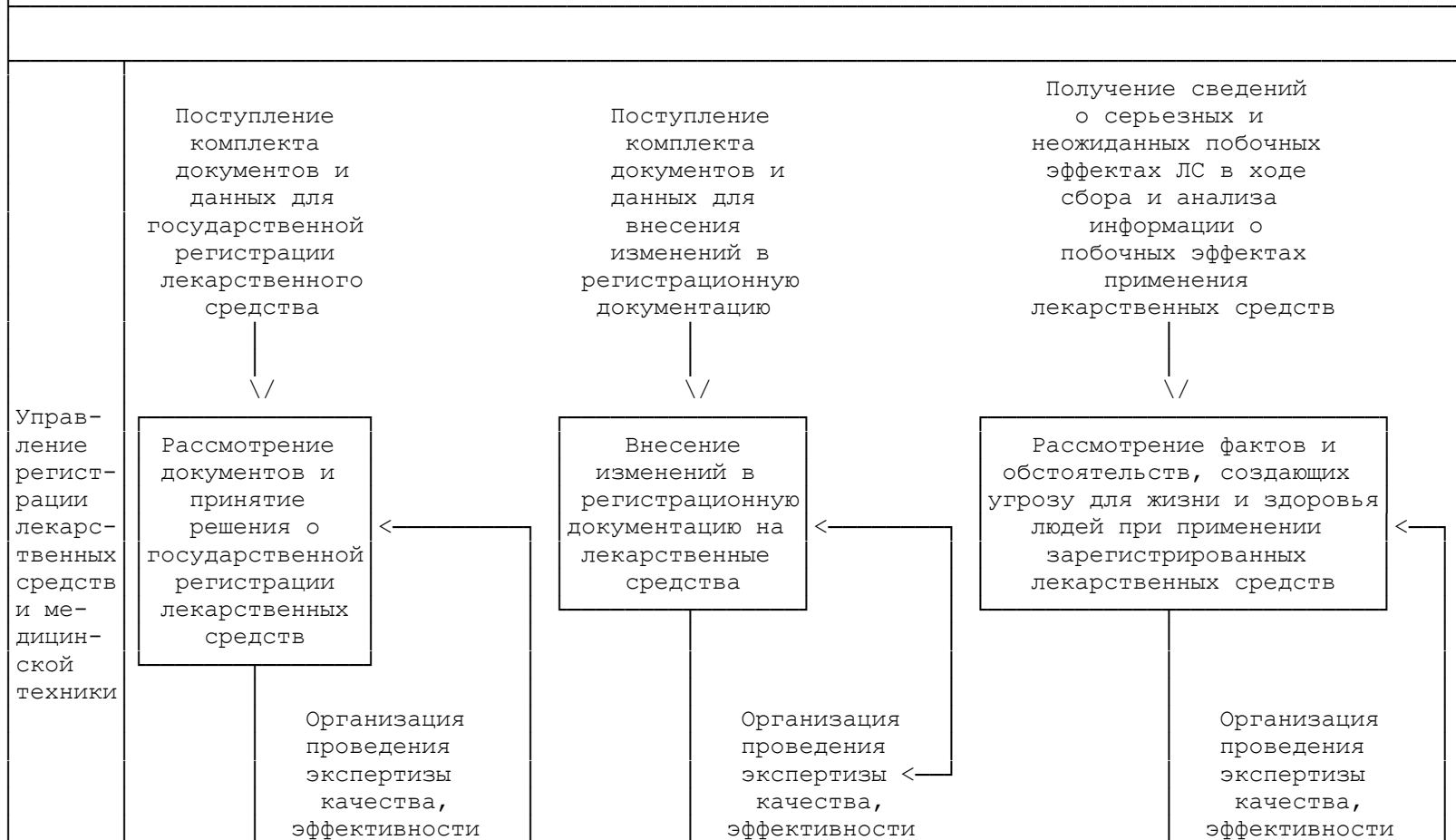
- 1) Документы и данные регистрационной документации.
- 2) Решения руководителя Росздравнадзора:
  - а) о государственной регистрации;
  - б) о внесении изменений в регистрационное удостоверение;
  - в) о прекращении или приостановлении действия государственной регистрации;
  - г) об особых условиях регистрации.
- 2) Регистрационные удостоверения и приложения к ним.
- 3) Документы по контролю качества лекарственного средства (нормативная документация или фармакопейная статья предприятия).
- 4) Инструкции по медицинскому применению (Инструкции).
- 5) Список международных непатентованных наименований (МНН) (Всемирной организации здравоохранения).
- 6) Анатомо-терапевтико-химический классификатор (коды АТХ).

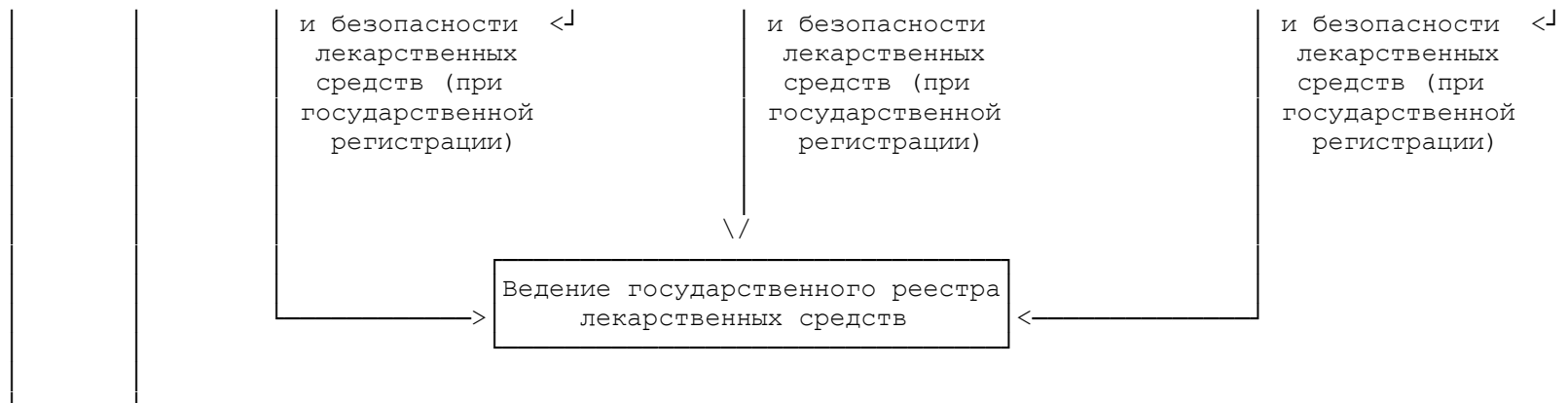
3.6.3. Отчеты и справки на основании базы данных государственного реестра лекарственных средств готовятся ответственным исполнителем в течение 5 рабочих дней с даты поступления соответствующего запроса.

3.6.4. Контроль ведения государственного реестра лекарственных средств осуществляет начальник отдела, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных средств.

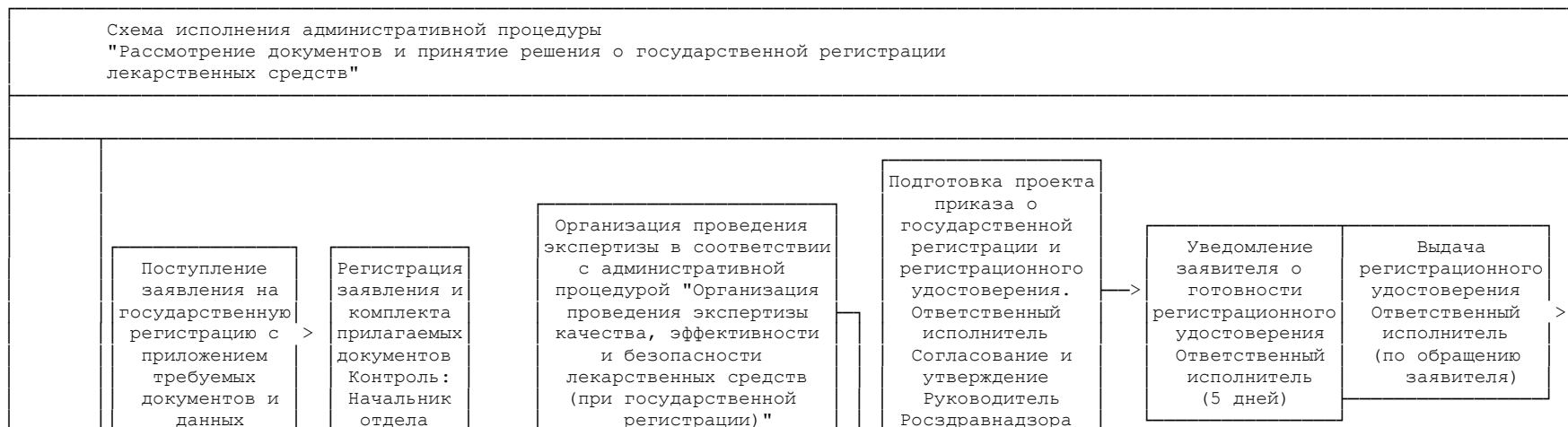
Приложение N 1  
к Административному регламенту  
по исполнению государственной функции  
по государственной регистрации  
лекарственных средств

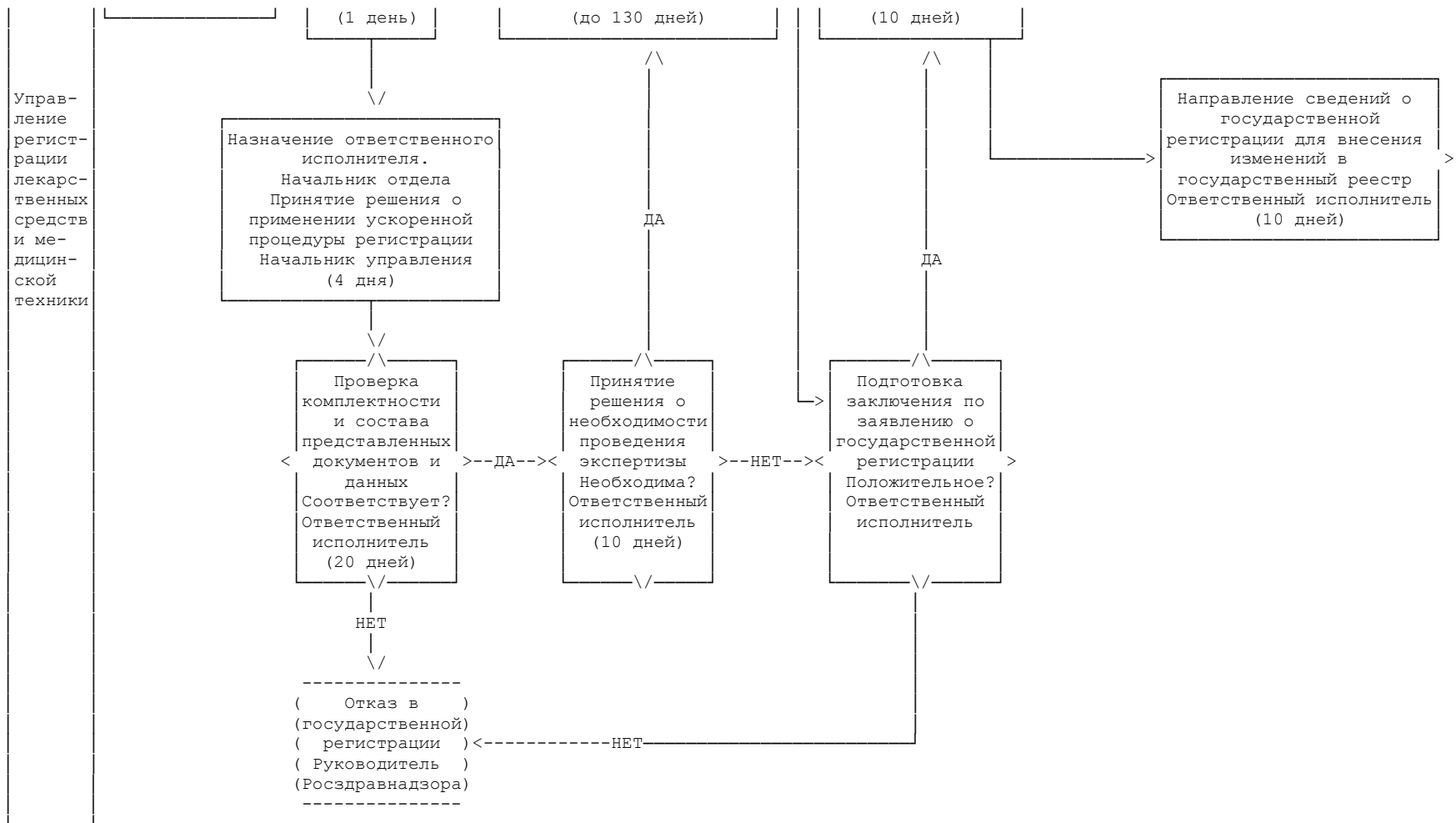
Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств





Приложение N 2  
к Административному регламенту  
по исполнению государственной функции  
по государственной регистрации  
лекарственных средств





СОДЕРЖАНИЕ СВЕДЕНИЙ, ДАЮЩИХ ВОЗМОЖНОСТЬ  
ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ  
И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

А. Сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства, способах производства и контроля качества лекарственного средства, показателях качества лекарственного средства

Активная субстанция (действующее вещество)

Общая информация

Номенклатурное название (IUPAC); структура; описание; общие свойства; примеси.

Производство

Место(-а) производства; краткая схема производственного процесса и внутрипроизводственного контроля; контроль исходных веществ и материалов; внутрипроизводственный контроль этапов производства и промежуточных продуктов; валидация и/или квалификация процесса; опытно-промышленное обоснование.

Контроль качества

Аналитические процедуры; валидация аналитических процедур; посерийный анализ; обоснование спецификации.

Стандарты или материалы сравнения

Упаковка (первичная, вторичная)

Стабильность

Результаты исследований стабильности в заявленном виде упаковки.

Готовый лекарственный препарат

Описание и состав лекарственного препарата

Описание фармацевтических свойств

Компоненты лекарственного препарата; активная субстанция; вспомогательные вещества; готовая лекарственная форма (содержание основных действующих и вспомогательных веществ; допустимые пределы отклонений; физико-химические и биологические свойства); обоснование выбора способа производства и упаковки (первичной и вторичной); микробиологические свойства.

Производство

Место(-а) производства; материальный баланс; краткая схема производственного процесса и методов контроля процесса; контроль этапов производства и промежуточных продуктов; валидация и/или квалификация процесса.

Контроль готового лекарственного препарата

Спецификации; аналитические процедуры; валидация аналитических процедур; посерийный анализ; характеристика примесей; обоснование спецификаций; проект фармакопейной статьи предприятия (нормативного документа)

Стандарты или материалы сравнения

Упаковка (первичная, вторичная)

Стабильность

Результаты исследований стабильности в заявленных видах первичной упаковки.

Б. Сведения о результатах доклинических фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства

Вводный краткий обзор проведенных доклинических исследований

Отчеты о проведенных исследованиях:

Фармакология

Результаты исследований, подтверждающих фармакологическую активность препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция; распределение; метаболизм; экскреция; взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Токсикология

Общая токсичность, специфическая токсичность.

Перечень используемой научной литературы.

## В. Сведения о результатах клинических исследований лекарственных средств

Обзор ранее проведенных клинических исследований

Отчеты о проведенных исследованиях:

Обобщенный анализ результатов исследований эффективности и безопасности лекарственного средства

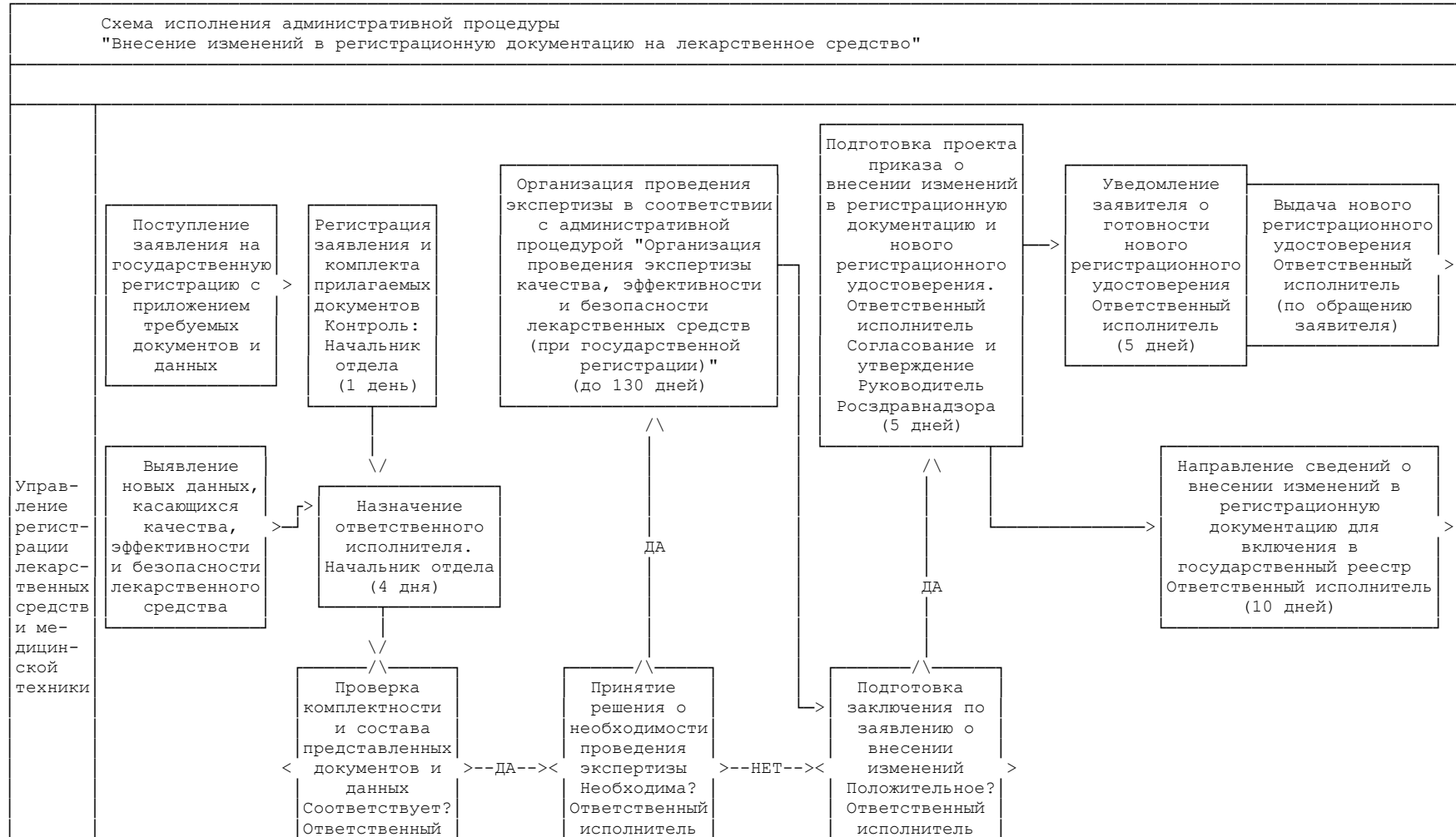
Обобщенные результаты отдельных исследований; сравнительный анализ результатов отдельных исследований; исследуемые популяции; сравнение результатов эффективности, полученных в различных исследованиях; сравнение результатов у отдельных групп пациентов; анализ результатов исследований рекомендуемого режима дозирования.

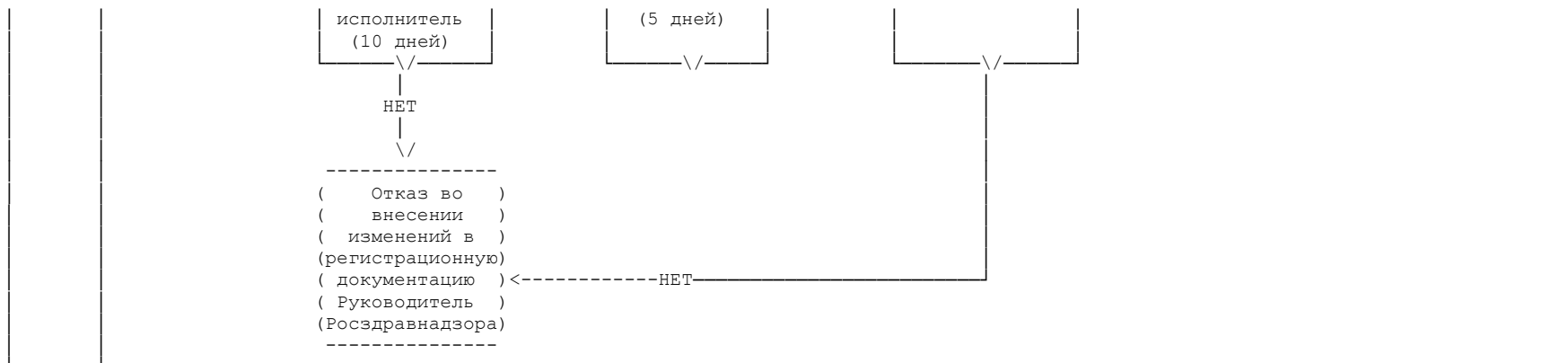
Обобщенный анализ результатов безопасности

Методы оценки безопасности; характер и частота нежелательных явлений; клинически значимые изменения лабораторных показателей; взаимодействия с другими лекарственными средствами; развитие "синдрома отмены"

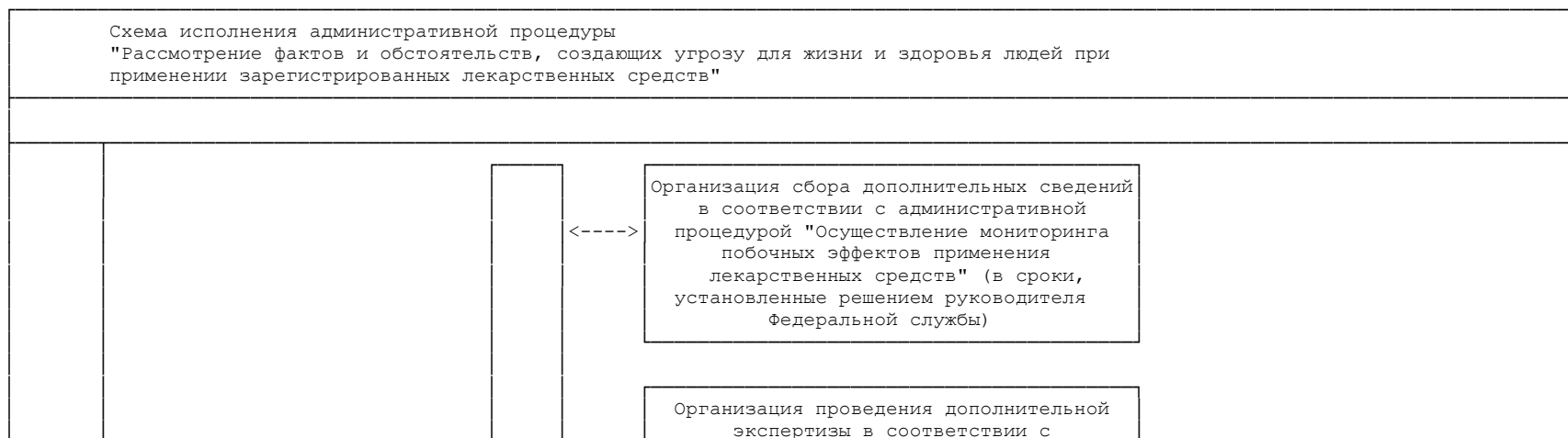
Перечень используемой научной литературы.

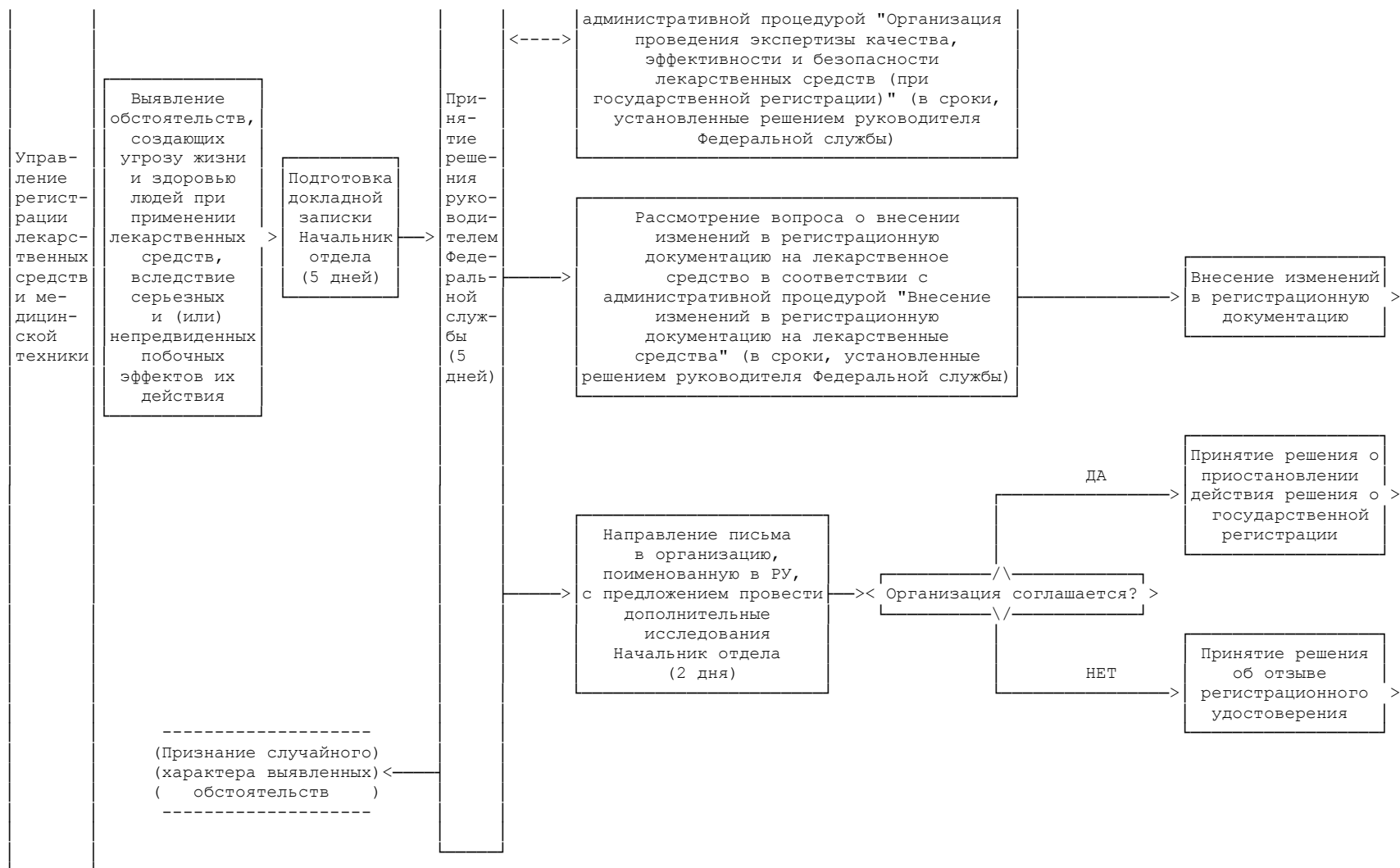
Приложение N 4  
к Административному регламенту  
по исполнению государственной функции  
по государственной регистрации  
лекарственных средств





Приложение N 5  
к Административному регламенту  
по исполнению государственной функции  
по государственной регистрации  
лекарственных средств





к Административному регламенту  
по исполнению государственной функции  
по государственной регистрации  
лекарственных средств

