

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

В соответствии с подпунктом 5.2.145 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333), п р и к а з ы в а ю:

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 № 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 № 2;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к

возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению № 3;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, согласно приложению № 4;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения, согласно приложению № 5.

2. Признать утратившими силу:

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);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1041н «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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2013 г., регистрационный № 28082);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 апреля 2014 г. № 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 № 32648).

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

**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)**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, а также 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) (далее соответственно – Правила, экспертиза лекарственных средств).

2. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – экспертное учреждение) на основании заданий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) и основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и качество экспертизы.

3. Экспертиза лекарственных средств включает в себя:

1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства);

3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

4) экспертизу качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации¹;

5) экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения².

4. Экспертиза лекарственных средств проводится в соответствии с выданным Министерством заданием комиссией экспертов, состоящей из трех и более экспертов, назначенных руководителем экспертного учреждения (далее – комиссия экспертов).

В состав комиссии экспертов по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с выданным заданием.

5. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные пунктом 2 настоящих Правил, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

6. Перед началом проведения экспертизы лекарственных средств комиссией экспертов проводится ее организационное заседание, на котором эксперты:

а) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря. При необходимости обязанности председателя и ответственного секретаря комиссии экспертов исполняет один эксперт;

б) определяют порядок работы и принятия решений комиссией экспертов;

в) определяют основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

г) утверждают календарный план работы комиссии экспертов исходя из срока проведения экспертизы лекарственных средств;

д) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы лекарственных средств.

Организационное заседание экспертной комиссии оформляется протоколом, подписываемым всеми ее членами.

¹ Часть 1 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540)

² Части 1, 3, 6 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540)

7. Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов организуют ее работу, в том числе:

а) организуют проведение заседаний комиссии экспертов, оформляют и подписывают протоколы этих заседаний;

б) контролируют выполнение экспертами плана работы комиссии экспертов и при необходимости совместно принимают решения о его изменении исходя из срока проведения экспертизы;

в) формируют при необходимости экспертные группы по основным направлениям экспертизы лекарственных средств;

г) при необходимости готовят и представляют для утверждения на заседаниях комиссии экспертов предложения руководителю экспертного учреждения об изменении состава ее членов, порядка работы и принятия решений;

д) обобщают мнения и выводы экспертов и обеспечивают подготовку заключения экспертизы лекарственных средств.

8. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) самостоятельно оценивать результаты исследований, полученные им лично и другими экспертами, ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;

5) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

9. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.

10. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у лица, по заявлению которого Министерством выдано задание на проведение экспертизы лекарственных средств, материалы, необходимые для проведения экспертизы.

В случае недостаточности представленных для дачи заключения материалов эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство³.

11. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать в письменной форме перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

12. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

13. Эксперты, входящие в состав комиссии экспертов, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные и (или) фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

14. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением, по соответствующей форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____ (далее – заключение).

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

16. Заключение подписывается председателем, ответственным секретарем и остальными членами комиссии экспертов с указанием своей должности, фамилии, имени, отчества (последнее при наличии). Каждая страница заключения нумеруется и заверяется подписью ответственного секретаря комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение не допускается.

17. Член комиссии экспертов в случае несогласия с выводами экспертизы лекарственного средства, изложенными в заключении, излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин такого несогласия.

Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы, прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

18. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы лекарственного средства, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключениями, полученными по результатам соответствующих экспертиз. Нормативная документация, инструкция по применению лекарственного препарата, макеты первичной и вторичной упаковок подлежат возврату на бумажном носителе.

К заключению по результатам экспертизы качества лекарственного средства прилагаются протоколы проведенных в ходе данной экспертизы исследований (испытаний).

³ Части 4, 4.1 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540)

19. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Министерства оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Министерством назначается повторная экспертиза лекарственного средства.

20. Повторная экспертиза проводится в порядке, установленном настоящими Правилами для проведения экспертизы лекарственных средств с учетом результатов ранее проведенной экспертизы в срок, установленный Министерством и не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства.

21. Ускоренная процедура экспертизы лекарственного средства проводится экспертным учреждением в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения задания Министерства на проведение ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства, и применяется в отношении:

- 1) орфанных лекарственных препаратов;
- 2) первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата;
- 3) лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами.

22. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении:

- 1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);
- 2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);
- 3) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами);
- 4) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 5) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм и в новой дозировке.

II. Порядок проведения экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата

23. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата и направление такого заключения в Министерство осуществляются в срок не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и в электронной форме или на бумажных носителях следующих документов:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);

3) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащий сведения, указанные в пункте 5 части 4 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

4) инструкцию по медицинскому применению или краткую характеристику лекарственного препарата, утвержденную в стране производителя;

5) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

6) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

7) отчеты о фармакокинетических исследованиях;

8) отчеты о фармакодинамических исследованиях;

9) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;

10) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата заявитель представляет информацию, необходимую для формирования раздела клинической документации, в объеме, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации⁴.

24. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в случае принятия Министерством решения о проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств на основании заявления заявителя в срок, не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов,

⁴ (подпункт 5.2.148(3) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333).

содержащихся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводится в срок, не превышающий десяти рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

25. По результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, оформляется заключение по форме согласно приложению № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____.

III. Порядок проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

26. Для целей государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений и направление этих заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и в электронной форме или на бумажных носителях документов, указанных в частях 4-7 статьи 18 Федерального закона⁵.

27. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в срок не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и документов, указанных в пункте 26 настоящих Правил.

28. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий семидесяти пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и в электронной форме или на бумажных носителях заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и документов, указанных в частях 3, 3.2 статьи 29 Федерального закона⁶.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2014, № 52, ст. 7540

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 49, ст. 6409; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367.

29. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, проводимые в случаях, указанных в части 2 статьи 30 Федерального закона, а также составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий семидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и в электронной форме или на бумажных носителях заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения и документов, указанных в частях 1, 3 статьи 30 Федерального закона⁷.

30. Определение взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения в рамках экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»⁸.

31. Для проведения экспертизы качества лекарственного средства в течение девяноста дней со дня получения решения Министерства о проведении экспертизы лицо, по заявлению которого Министерством выдано задание на проведение экспертизы лекарственных средств, представляет в экспертное учреждение образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

32. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет об этом в электронной форме или на бумажном носителе Министерство.

33. Срок для предоставления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, срок уведомления экспертным учреждением об этом на бумажном носителе Министерства, срок со дня направления запроса экспертного учреждения в Министерство до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 49, ст. 6409; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 45, ст. 6248

ответа на запрос не включаются в срок проведения экспертиз, указанных в пунктах 26-29 настоящих Правил.

34. По результатам экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, оформляется заключение по форме согласно приложению № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____.

Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к данному заключению.

IV. Порядок проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

35. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации (далее – экспертиза качества фармацевтической субстанции), составление комиссией экспертов заключения по результатам проведенной экспертизы и направление такого заключения в Министерство осуществляются в срок не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и в электронной форме или на бумажных носителях заявления о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств и документов, указанных в части 2 статьи 34 Федерального закона⁹.

36. Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции лицо, по заявлению которого Министерством выдано задание на проведение экспертизы лекарственных средств, представляет в экспертное учреждение образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества, в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Министерства о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества такой фармацевтической субстанции.

При получении образцов фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной или письменной форме об этом Министерство.

37. Срок для предоставления заявителем образцов фармацевтической субстанции, срок уведомления экспертным учреждением об этом в электронной или письменной форме Министерства, срок со дня направления запроса экспертного учреждения в Министерство до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не включаются в срок проведения экспертизы, указанной в пункте 35 настоящих Правил.

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367.

38. По результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, оформляется заключение по форме согласно приложению № 4 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от _____ № _____.

V. Порядок проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

39. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе международного многоцентрового, многоцентрового, пострегистрационного, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление заключения в Министерство осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением следующих документов:

- 1) протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 2) брошюру исследователя;
- 3) информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований.

40. В случае направления экспертным учреждением запроса в Министерство в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил срок со дня направления запроса экспертного учреждения в Министерство до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не включаются в срок проведения экспертизы, указанный в пункте 39 настоящих Правил.

VI. Особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

41. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения с целью государственной регистрации на территории Российской Федерации референтного и (или) биологического лекарственного препарата проводится на основании представленных в регистрационном досье в полном объеме отчетов о результатах собственных доклинических и собственных клинических исследований, составляющих:

раздел фармакологической, токсикологической документации, включающий в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

- 1) отчет о фармакодинамических исследованиях;
- 2) отчет о фармакокинетических исследованиях;
- 3) отчет о токсикологических исследованиях;

раздел клинической документации, включающий в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

2) отчеты о фармакокинетических исследованиях;

3) отчеты о фармакодинамических исследованиях;

4) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности, включая отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, не отнесенного к орфанным лекарственным препаратам, проведенных в Российской Федерации, или международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата, не отнесенного к орфанным лекарственным препаратам, часть из которых проведена в Российской Федерации;

5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

42. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения с целью государственной регистрации на территории Российской Федерации воспроизведенного лекарственного препарата проводится на основании представленных в регистрационном досье:

1) обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата;

2) отчета о результатах исследований биоэквивалентности или отчета о результатах терапевтической эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения;¹⁰

или для воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых невозможно или нецелесообразно (неинформативно) проведение исследований биоэквивалентности:

1) обоснование разработчика или заявителя регистрации о невозможности или нецелесообразности (неинформативности) проведения исследования биоэквивалентности;

2) обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата;

3) обзора научных работ о результатах клинических исследований референтного лекарственного препарата.

43. Обоснования разработчика или заявителя регистрации о невозможности или нецелесообразности (неинформативности) проведения исследования биоэквивалентности учитываются при экспертизе отношения ожидаемой пользы

¹⁰ Пункт 12 статьи 4, часть 10 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

к возможному риску применения лекарственного препарата с целью его государственной регистрации, в том числе, при регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, которые:

- 1) предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного, внутрисуставного, внутрикороонарного) введения и представляют собой водные растворы;
- 2) представляют собой растворы для перорального применения;
- 3) произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;
- 4) являются газами;
- 5) являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;
- 6) предназначены для местного применения и приготовлены в форме водных растворов;
- 7) представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

44. При экспертизе лекарственных препаратов, указанных в подпунктах 1 – 3 и 5 – 7, в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата с целью их государственной регистрации учитываются представленные разработчиком или заявителем регистрации лекарственного препарата для медицинского применения доказательства того, что в воспроизведенном лекарственном препарате содержатся такие же вспомогательные вещества в таких же количествах, как и в референтном лекарственном препарате. В случае невозможности проведения экспертизы с учетом указанных доказательств в связи с их непредставлением учитываются результаты исследований для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в установленном порядке.

45. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения в части экспертизы инструкции по применению воспроизведенного и биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата для медицинского применения проводится с учетом сведений, содержащихся в инструкции по применению референтного лекарственного препарата. Одобрение при экспертизе воспроизведенного лекарственного препарата отличных в сторону расширения от референтного показаний, режима дозирования, пути введения допускается на основании результатов соответствующих клинических исследований.

46. При экспертизе качества биологического лекарственного препарата для медицинского применения, полученного из крови, плазмы человека, с целью его государственной регистрации учитываются представленные разработчиком или заявителем регистрации данные:

- 1) о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о том, где была осуществлена донация (крови и (или) плазмы крови), а также данные об

инфекционных заболеваниях, передающихся парентеральным путем, информация о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в отношении которых осуществляется контроль донорской крови и (или) ее компонентов;

2) критерии и способах отбора, транспортирования и хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

3) результаты исследований отобранных донорской крови и (или) плазмы крови и пулов на наличие возбудителей инфекций, включая информацию об использованных методиках исследований и в случае исследования пулов плазмы крови результаты документального подтверждения (валидации) использованных методик;

4) технических характеристики упаковки для отбора донорской крови и (или) плазмы крови, включая информацию об использованных растворах антикоагулянтов.

47. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения с целью государственной регистрации на территории Российской Федерации в части оценки результатов доклинических исследований проводится на основании представленных в регистрационном досье:

1) результатов собственных доклинических исследований или обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов;

2) обоснований отсутствия взаимодействия в одной лекарственной форме лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов.

48. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения гомеопатических лекарственных препаратов для медицинского применения проводится с учетом отсутствия необходимости предоставления разработчиками лекарственных средств информации о проведенных фармакокинетических и фармакодинамических исследованиях таких лекарственных препаратов.

Основой экспертизы качества гомеопатического лекарственного препарата при его государственной регистрации является оценка качества фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) и вспомогательных веществ и лекарственного препарата, с учетом предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов.

При наличии обоснования невозможности идентификации и (или) количественного определения всех компонентов, в том числе обладающих токсичными свойствами, входящих в состав гомеопатического лекарственного препарата, качество гомеопатического лекарственного средства должно быть подтверждено валидацией процесса производства.

Для обоснования срока годности гомеопатического лекарственного препарата должны быть представлены данные по стабильности, по показателям качества, включенным в нормативную документацию.

Для гомеопатических лекарственных препаратов, заявленных без показаний к применению не требуется подтверждений отсутствия токсичности фармацевтической субстанции только при выполнении следующих условий:

препараты предназначены для перорального и/или для наружного применения;

отсутствуют конкретные терапевтические показания к применению;

степень разведения лекарственного препарата является достаточной для того, чтобы обеспечить гарантию его безопасности – в частности, лекарственный препарат не может содержать более 1 части на 10000 маточного раствора или более 1/100 минимальной дозы, используемой в аллопатии в отношении активных субстанций, наличие которых в аллопатическом лекарственном препарате требует обязательного предъявления рецепта врача.

Эффективность и безопасность гомеопатического лекарственного препарата могут быть подтверждены данными по клиническому применению гомеопатического лекарственного препарата (при наличии), в том числе гомеопатического лекарственного препарата того же состава или обзором данных литературы об эффективности и безопасности фармацевтических субстанций входящих в состав гомеопатического лекарственного препарата, в том числе произведенных в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата.

Проверка полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат при государственной регистрации гомеопатического лекарственного препарата, проводится с учетом возможности обоснования включения серий гомеопатических лекарственных препаратов, полученных из одной или более фармацевтических субстанций, объединенных природой происхождения, в одной лекарственной форме. При этом для подтверждения качества представляются данные по анализу и макеты упаковок 10 % наименований выборочно, но не менее трех наименований, документация по валидации - не менее трех наименований.

49. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных растительных препаратов на основе лекарственного растительного сырья проводится с учетом отсутствия необходимости предоставления информации о проведенных фармакокинетических исследованиях таких лекарственных препаратов. Основой экспертизы при государственной регистрации является оценка качества исходных материалов и готового лекарственного препарата. При экспертизе лекарственных растительных препаратов на основе лекарственного растительного сырья, имеющего опыт применения в течение 20 и более лет, допускается отсутствие необходимости проведения токсикологических исследований. Заявителем предоставляется обзор литературы о доклинических исследованиях и клиническом опыте применения лекарственных препаратов на основе заявленного растительного сырья.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ № _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации

наименование федерального государственного бюджетного учреждения

“УТВЕРЖДАЮ”

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

**Заключение 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**

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, или группировочное наименование

торговое наименование

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

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

1.6. заявитель (с указанием юридического лица)

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.)

(подпис
ь)

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

2. перечень документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата документов (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, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. Оценка выбора заявителем области применения лекарственного препарата:

4.1.1. наименование орфанного (редкого) заболевания, при котором планируется применять лекарственный препарат для медицинского применения:

4.1.2. Механизм развития заболевания (если применимо):

4.1.3. Лекарственный препарат предназначен для диагностики редких (орфанных) заболеваний _____ да/нет

4.1.4. Лекарственный препарат предназначен для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний ____ да/нет

4.2. Оценка программ клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и (или) планируемые клинические исследования, и обоснование решения о подаче заявления о возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата на данном этапе.

4.1.2.1. Наличие/отсутствие клинических исследований, выполненных за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики

4.1.2.2. Наличие/отсутствие факта регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата

4.1.2.3.

Оценка интерпретации разработчика научной обоснованности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного

(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.

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ № _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

“УТВЕРЖДАЮ”

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

**Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения 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, или группировочное наименование

торговое наименование

1.4. вид лекарственного препарата для медицинского применения (референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), гомеопатический лекарственный препарат, лекарственный растительный препарат, комбинация лекарственных препаратов).

1.5. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)

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

1.7. заявитель (с указанием юридического лица)

Название юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства

Название юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства

Производство готовой лекарственной формы

Фасовка и (или) упаковка

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

1.9. 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 качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документов (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 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

4.1. Экспертиза качества лекарственного средства:

4.1.1. Фармацевтическая субстанция

4.1.1.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, или группировочное, торговое) _____ ;

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции _____ ;

в) структура фармацевтической субстанции _____ ;

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции _____ ;

4.1.1.2. оценка химической схемы синтеза, описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции и его разработки, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточной продукции и оценку валидации процессов производства _____ ;

4.1.1.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции _____ ;

4.1.1.4. оценка выбора показателей качества фармацевтической субстанции и норм _____ ;

4.1.1.5. оценка профилей примесей фармацевтической субстанции (органических, неорганических, биологических) ;

4.1.1.6. оценка выбора стандартных образцов ;

4.1.1.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции ;

4.1.1.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции ;

4.1.1.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию ;

4.1.1.10. оценка данных, представленных заявителем, о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки ;

4.1.1.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки ;

4.1.1.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции ;

4.1.2. Лекарственный препарат

4.1.2.1. общие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание ;

б) состав ;

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки лекарственного препарата (обоснование выбора состава, лекарственной формы, технологии производства лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата, фармацевтической совместимости) ;

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства, промежуточной продукции, материальный баланс и оценку валидации процессов производства ;

4.1.2.4. оценка качества вспомогательных веществ, используемыми при производстве лекарственного препарата (сертификат, спецификация на вспомогательное вещество и т.д.), включая информацию об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения (сведения и данные, подтверждающие их безопасность) и использование новых вспомогательных веществ, оценка методов контроля качества вспомогательных веществ ;

4.1.2.5. оценка выбора показателей качества лекарственного препарата и норм, характеристика примесей _____

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость _____

4.1.2.7. оценка выбора заявителем стандартных образцов _____ ;

4.1.2.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества лекарственного препарата _____ ;

4.1.2.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов лекарственного препарата для медицинского применения и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____ ;

4.1.2.10. оценка данных, представленных заявителем, о стабильности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки _____ ;

4.1.2.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки _____ ;

4.1.2.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата _____ ;

4.1.2.13. оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата _____ ;

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения:

4.2.1. выбор заявителем торгового наименования лекарственного препарата на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации _____ ;

4.2.2. Оценка объема выполненных доклинических исследований и оценка полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата, в том числе соответствие выполненных доклинических исследований лекарственного препарата Правилам надлежащей лабораторной практики _____

4.2.3. обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения (если применимо) 4.2.4. оценка обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологического класса лекарственного препарата _____ ;

б) выбор показания (показаний) к применению лекарственного препарата _____ ;

в) оценка программ клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и планируемые клинические исследования и обоснование решения о подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата на данном этапе _____ ;

г) соответствие проводимых клинических исследований лекарственного препарата Правилам надлежащей клинической практики _____ ;

4.2.5. оценка результатов фармакокинетических исследований, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы

4.2.6. оценка полноты объема выполненных клинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, профилактической эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами, включая:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного препарата (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов) _____ ;

б) продолжительность клинического исследования лекарственного препарата _____ ;

в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований лекарственного препарата _____ ;

г) клиническая значимость эффектов лекарственного препарата _____ ;

д) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата _____ ;

е) безопасность использования лекарственного препарата у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму _____ ;

ж) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозировкой, кратностью приема лекарственного препарата и продолжительностью лечения _____ ;

з) описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены _____ ;

и) методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата _____ ;

4.2.7. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата, включая:

а) эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям _____

б) выбор режима дозирования с учетом зависимости “доза – эффект” и “доза – токсичность” _____ ;

в) развитие риска жизни и здоровью пациента вследствие взаимодействия лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми лекарственными препаратами или пищей; _____

г) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

д) данные о возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

е) влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

4.2.8. оценка обзора научных работ о результатах клинических исследований данных лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения (если применимо)

4.2.6. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного препарата

4.2.7. оценка плана управления рисками для биологических лекарственных препаратов

4.2.8. оценка документа о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество лекарственного средства

(подтверждено или не подтверждено)

эффективность лекарственного средства

(подтверждена или не подтверждена)

безопасность лекарственного средства

(подтверждена или не подтверждена)

ожидаемая польза применения лекарственного препарата превышает (не превышает) возможный риск применения лекарственного препарата

(превышает или не превышает)

в соответствии с чем медицинское применение лекарственного препарата

(возможно или невозможно)

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы

качества лекарственного средства, на _____, в _____ КЗ.

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 “ _____ 0 ____.

Приложение
к заключению комиссии экспертов
по результатам экспертизы качества
лекарственного средства и (или)
экспертизы отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения лекарственного
препарата для медицинского применения
по заданию № _____ от _____

Экспертная оценка и выводы по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения

I. Общие сведения о лекарственном препарате, подлежащем определению взаимозаменяемости и референтном лекарственном препарате

1. Лекарственный препарат, подлежащий определению взаимозаменяемости:

- 1.1. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, или группировочное) _____;
торговое наименование: _____;
- 1.2. лекарственная форма _____;
- 1.3. описание _____;
- 1.4. состав (с указанием количества действующих и вспомогательных веществ) _____;
- 1.4.1. фармацевтическая субстанция¹¹:
- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование или группировочное наименование или химическое и торговое (при наличии)) _____;
- б) структура фармацевтической субстанции _____;
- в) основные свойства (физико-химические, иммунологические, иммунохимические и др.) фармацевтической субстанции _____;
- г) наличие примесей _____;
- д) номер реестровой записи (при наличии) _____.
- 1.4.2. Вспомогательные вещества:
- а). наименование вспомогательных веществ (международное непатентованное или химическое, торговое (при наличии)) _____;
- б). структура _____ вспомогательных _____ веществ _____;
- в). основные физико-химические свойства _____ вспомогательных _____ веществ _____;
- г). назначение _____ вспомогательных _____ веществ _____.

2. Референтный лекарственный препарат

- 2.1. Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, или группировочное) _____;
торговое наименование: _____;
- 2.2. лекарственная форма _____;

¹¹ В случае наличия в лекарственном препарате нескольких фармацевтических субстанций информация по пунктам а) – д) приводится отдельно для каждой фармацевтической субстанции в разделе 1.3.

- 2.3. описание _____;
- 2.4. состав (с указанием количества действующих и вспомогательных веществ) _____;
- 2.4.1. фармацевтическая субстанция¹²:
- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование или группировочное наименование или химическое и торговое (при наличии) _____;
- б) структура фармацевтической субстанции _____;
- в) основные свойства (физико-химические, иммунологические, иммунохимические и др.) фармацевтической субстанции _____;
- г) наличие примесей _____;
- д) номер реестровой записи (при наличии) _____.
- 2.4.2. Вспомогательные вещества:
- а) наименование вспомогательных веществ (международное непатентованное или химическое, торговое (при наличии) _____;
- д). структура вспомогательных веществ _____;
- е). основные физико-химические свойства вспомогательных веществ _____;
- ж). назначение вспомогательных веществ _____.
- 2.5. Дата государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации и номер регистрационного удостоверения.

II. Оценка параметров, на основании которых устанавливается взаимозаменяемость лекарственных препаратов

1. **Параметр:** эквивалентность (для биоаналогов - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости и референтного лекарственного препарата:
- а). результат оценки параметра:
качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций, входящие в состав лекарственного препарата для медицинского применения _____,
(эквивалентны (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) – сопоставимы) референтному лекарственному препарату или не эквивалентны (не сопоставимы)
- б). обоснование оценки параметра _____.
2. **Параметр:** эквивалентность лекарственной формы:
- а). результат оценки параметра:
лекарственная форма лекарственного препарата для медицинского применения _____,
(эквивалентна референтному лекарственному препарату или не эквивалентна)
- б). обоснование оценки параметра _____.
3. **Параметр:** эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости и референтного лекарственного препарата:

¹² В случае наличия в лекарственном препарате нескольких фармацевтических субстанций информация по пунктам а) – д) приводится отдельно для каждой фармацевтической субстанции в разделе 1.3.

а). состав вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения _____
(эквивалентен или сопоставим)

б). обоснование оценки параметра _____.

4. **Параметр:** идентичность способа введения и применения:

а). способ введения и применения лекарственного препарата для медицинского применения _____,
(идентичен или не идентичен)

б). обоснование оценки параметра _____.

5. **Параметр:** отсутствие клинически значимых различий при проведении клинических исследований лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости и референтного лекарственного препарата:

а). результат оценки параметра:

клинически значимые различия при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (клинически значимые различия показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности; (для биоаналогов - клинически значимые различия безопасности, эффективности и иммуногенности при проведения клинических исследований)

_____,
(отсутствуют или нет)

б). обоснование оценки параметра:

1) _____

6. **Параметр:** соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики

а). соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики _____,
(подтверждено или не подтверждено заключением)

б). обоснование оценки параметра _____.

III. Общий вывод по результатам экспертной оценки по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения:

По результатам оценки параметров, на основании которых устанавливается взаимозаменяемость лекарственных препаратов лекарственный препарат признан _____ референтному.
(взаимозаменяемым или не взаимозаменяемым)

Комиссия экспертов в составе:

Председатель

должность

ФИО

_____ подпись

Ответственный секретарь

должность

ФИО

_____ подпись

Эксперты

должность

ФИО

_____ подпись

должность

ФИО

_____ подпись

Приложение № 4
к Приказу Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от «__» _____ № _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

“УТВЕРЖДАЮ”

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

“__” _____ 20__ г.

Заключение
комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

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 фармацевтической субстанции:
международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование

торговое наименование

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, масса/объем/комплектность)

1.5. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или несколько
стадий производства фармацевтической субстанции)

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

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

председатель комиссии
экспертов

	(должность)	(Ф.И.О.)	(подпи сь)
ответственный секретарь	_____	_____	_____
	(должность)	(Ф.И.О.)	(подпи сь)
эксперты	_____	_____	_____
	(должность)	(Ф.И.О.)	(подпи сь)

2. Содержание представленных на экспертизу качества фармацевтической субстанции документов (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 качества документам и образцам фармацевтической субстанции, с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции: (международное непатентованное или химическое (группировочное), торговое)

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции

в) структура фармацевтической субстанции

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции

4.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции и его разработки, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточной продукции и оценку валидации процессов производства

4.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции

4.4. оценка показателей качества фармацевтической субстанции и норм

4.5. оценка методов контроля качества фармацевтической субстанции

4.6. оценка выбора стандартных образцов

4.7. оценка профиля примесей фармацевтической субстанции (органических, неорганических, биологических)

4.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции

4.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию ;

4.10. оценка данных, представленных заявителем, о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки ;

4.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки ;

4.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции .

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество фармацевтической субстанции

(подтверждено или не подтверждено)

в соответствии с чем включение фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств

(возможно или невозможно)

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы

качества лекарственного средства, на _____, в _____ КЗ.

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 _____.

Приложение № 5
к Приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ № _____

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 (исследования
биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) 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 и др.)
(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 (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) 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 “ _____ .

ФОРМА
сводного отчета
о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта
со средней степенью регулирующего воздействия

№ 00/03-22563/01-15/9-9-5 (присваивается системой автоматически)	Сроки проведения публичного обсуждения проекта акта:	
	начало:	20 ноября 2015 г.
	окончание:	19 декабря 2015 г.

1. Общая информация

1.1.	Федеральный орган исполнительной власти (далее – разработчик): Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) <i>(указываются полное и краткое наименования)</i>
1.2.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти – соисполнителях: отсутствуют <i>(указываются полное и краткое наименования)</i>
1.3.	Вид и наименование проекта акта: Проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов) <i>(место для текстового описания)</i>
1.4.	Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: Приведение в соответствие нормативно-правовой базы <i>(место для текстового описания)</i>
1.5.	Основание для разработки проекта акта: Пункт 8 статьи 1 Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». <i>(место для текстового описания)</i>
1.6.	Краткое описание целей предлагаемого регулирования: Утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (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. <i>(место для текстового описания)</i>
1.7.	Краткое описание предлагаемого способа регулирования: Утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и

	особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов) <i>(место для текстового описания)</i>	
1.8.	Контактная информация исполнителя разработчика:	
	Ф.И.О.:	Семечева Светлана Владимировна
	Должность:	референт
	Тел:	(495) 627-24-00, доб. 2513
	Адрес электронной почты:	ReshetinIA@rosminzdrav.ru

2. Степень регулирующего воздействия проекта акта

2.1.	Степень регулирующего воздействия проекта акта:	средняя <i>(высокая / средняя / низкая)</i>
2.2.	Обоснование отнесения проекта акта к определенной степени регулирующего воздействия¹: проект акта содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их установлению, и (или) положения, приводящие к увеличению ранее предусмотренных законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности. <i>(место для текстового описания)</i>	

3. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы

3.1.	Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, условий и факторов ее существования: Создание правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)
------	--

¹ В соответствии с пунктом 6 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила).

	<i>(место для текстового описания)</i>
3.2.	Негативные эффекты, возникающие в связи с наличием проблемы: Отсутствие правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов) <i>(место для текстового описания)</i>
3.3.	Информация о возникновении, выявлении проблемы, принятых мерах, направленных на ее решение, а также затраченных ресурсах и достигнутых результатах решения проблемы: Возникла необходимость разработки правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов) <i>(место для текстового описания)</i>
3.4.	Описание условий, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства: Условия, при которых проблема может быть решена в целом без вмешательства со стороны государства, отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
3.5.	Источники данных: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>
3.6.	Иная информация о проблеме: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>

4. Анализ международного опыта в соответствующих сферах деятельности

4.1.	Международный опыт в соответствующих сферах деятельности: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>
4.2.	Источники данных: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>

5. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

5.1.	Цели предлагаемого	5.2.	Установленные сроки достижения
------	--------------------	------	--------------------------------

регулируемая:	цели предлагаемого регулирования:
Создание правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	III квартал 2016 года
5.3.	Обоснование соответствия целей предлагаемого регулирования принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации: Пункт 8 статьи 1 Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». <i>(место для текстового описания)</i>
5.4.	Иная информация о целях предлагаемого регулирования: Отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>

6. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы

6.1.	Описание предлагаемого способа решения проблемы и преодоления связанных с ней негативных эффектов: Контроль и обеспечение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов) <i>(место для текстового описания)</i>
6.2.	Описание иных способов решения проблемы (с указанием того, каким образом

	каждым из способов могла бы быть решена проблема): Иные способы отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
6.3.	Обоснование выбора предлагаемого способа решения проблемы: Необходимость устранения вышеуказанных проблем путем принятия приказа Минздрава России <i>(место для текстового описания)</i>
6.4.	Иная информация о предлагаемом способе решения проблемы: Отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>

7. Основные группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов

7.1.	Группа участников отношений:	7.2.	Оценка количества участников отношений:
(Описание группы субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности)			
Приказ Минздрава России будет распространяться на всех участников обращения лекарственных средств		Отсутствует	
(Описание иной группы участников отношений)			
7.3.	Источники данных:		
	Отсутствуют		
	(место для текстового описания)		

8. Новые функции, полномочия, обязанности и права федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, а также порядок их реализации

8.1. Описание новых или изменения существующих функций, полномочий, обязанностей или прав	8.2. Порядок реализации	8.3. Оценка изменения трудозатрат и (или) потребностей в иных ресурсах
--	----------------------------	---

Наименование органа:	Минздрав России	
Утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	Утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	Не требуются
Наименование органа:		

9. Оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

9.1. Наименование новой или изменяемой функции, полномочия, обязанности или права ²	9.2. Описание видов расходов (возможных поступлений)	9.3. Количественная оценка расходов (возможных поступлений)

² Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

		бюджетов бюджетной системы Российской Федерации		
9.4.	Наименование органа ³ :	отсутствует		
9.4.1.	утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	9.4.2.	Единовременные расходы в год возникновения:	отсутствуют
		9.4.3.	Периодические расходы за период:	отсутствуют
		9.4.4.	Возможные поступления за период:	отсутствуют
9.5.	Итого единовременные расходы:			отсутствуют
9.6.	Итого периодические расходы за год:			отсутствуют
9.7.	Итого возможные поступления за год:			Отсутствуют данные
9.8.	Иные сведения о расходах (возможных поступлениях) бюджетов бюджетной системы Российской Федерации:			
	отсутствуют			
	(место для текстового описания)			
9.9.	Источники данных:			
	отсутствуют			
	(место для текстового описания)			

10. Новые преимущества, а также обязанности или ограничения для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности либо изменение содержания существующих обязанностей и ограничений, а также порядок организации их исполнения

10.1.	10.2.	10.3.
-------	-------	-------

³ Указываются данные из раздела 8 сводного отчета.

Группа участников отношений ⁴	Описание новых преимуществ, обязанностей, ограничений или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений	Порядок организации исполнения обязанностей и ограничений
<i>(Группы участников отношений)</i>		
Все участники обращения лекарственных средств	утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	Не предусматривается

11. Оценка расходов и доходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, связанных с необходимостью соблюдения установленных обязанностей или ограничений либо изменением содержания таких обязанностей и ограничений

11.1. Группа участников отношений ⁵	11.2. Описание новых или изменения содержания	11.3. Описание и оценка видов расходов (доходов)
---	--	---

⁴ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

⁵ Указываются данные из раздела 7 сводного отчета.

	существующих обязанностей и ограничений ⁶	
<i>(Группы участников отношений)</i>		
Все участники обращения лекарственных средств	Утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)	Не предусматривается

12. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий, а также описание методов контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования

12.1. Риски решения проблемы предложенным способом и риски негативных последствий	12.2. Оценки вероятности наступления рисков	12.3. Методы контроля эффективности избранного способа достижения целей регулирования	12.4. Степень контроля рисков
отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	отсутствует

⁶ Указываются данные из раздела 10 сводного отчета.

12.5.	Источники данных: отсутствуют (место для текстового описания)		

**13. Необходимые для достижения заявленных целей регулирования
организационно-технические, методологические, информационные и иные
мероприятия**

13.1. Мероприятия, необходимые для достижения целей регулирования	13.2. Сроки мероприятий	13.3. Описание ожидаемого результата	13.4. Объем финансирования	13.5. Источники финансирования
отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют
13.6.	Общий объем затрат на необходимые для достижения заявленных целей регулирования организационно-технические, методологические, информационные и иные мероприятия (млн. руб.):			отсутствует

**14. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы
(методы) оценки достижения заявленных целей регулирования**

14.1. Цели предлагаемого регулирования ⁷	14.2. Индикативные показатели	14.3. Единицы измерения индикативных показателей	14.4. Способы расчета индикативных показателей
правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенностей экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных	Отсутствуют	Отсутствуют	Отсутствуют

⁷ Указываются данные из раздела 5 сводного отчета.

лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)				
14.5.	Информация о программах мониторинга и иных способах (методах) оценки достижения заявленных целей регулирования: отсутствует (место для текстового описания)			
14.6.	Оценка затрат на осуществление мониторинга (в среднем в год, млн. руб.):	отсутствует		
14.7.	Описание источников информации для расчета показателей (индикаторов): отсутствует (место для текстового описания)			

15. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, необходимость установления переходных положений (переходного периода), а также эксперимента

15.1.	Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта:	1 июля 2016 года	
15.2.	Необходимость установления переходных положений (переходного периода): нет <i>(есть / нет)</i>	15.3.	Срок (если есть необходимость): отсутствует <i>(дней с момента принятия проекта нормативного правового акта)</i>

15.4.	Обоснование необходимости установления эксперимента: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>
15.5.	Цель проведения эксперимента: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>
15.6.	Срок проведения эксперимента: нет <i>(место для текстового описания)</i>
15.7.	Необходимые для проведения эксперимента материальные и организационно-технические ресурсы: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
15.8.	Перечень субъектов Российской Федерации, на территориях которых проводится эксперимент: отсутствует <i>(место для текстового описания)</i>
15.9.	Индикативные показатели, в соответствии с которыми проводится оценка достижения заявленных целей эксперимента по итогам его проведения: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>

16. Сведения о размещении уведомления, сроках представления предложений в связи с таким размещением, лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика

16.1.	Полный электронный адрес размещения уведомления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://regulation.gov.ru/projects#npa=26785 <i>(место для текстового описания)</i>
16.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи с размещением уведомления о подготовке проекта акта: Начало: 02 февраля 2015 г. Окончание: 17 февраля 2015 г.
16.3.	Сведения о лицах, предоставивших предложения: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
16.4.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>
16.5.	Иные сведения о размещении уведомления: отсутствуют <i>(место для текстового описания)</i>

17. Сведения о проведении независимой антикоррупционной экспертизы проекта акта

17.1	Указать (при наличии) количество поступивших заключений от независимых экспертов (шт.):	
17.2.	Выявленные коррупциогенные факторы и их способы устранения (при наличии):	
	(место для текстового описания)	

18. Иные сведения, которые, по мнению разработчика, позволяют оценить обоснованность предлагаемого регулирования

18.1.	Иные необходимые, по мнению разработчика, сведения:	
	отсутствуют	
	(место для текстового описания)	
18.2.	Источники данных:	
	отсутствуют	
	(место для текстового описания)	

19. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта акта, сроках его проведения, федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций, а также о лицах, представивших предложения, и рассмотревших их структурных подразделениях разработчика⁸

19.1.	Полный электронный адрес размещения проекта акта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:	
	http://regulation.gov.ru/projects#npa=26785	
	(место для текстового описания)	
19.2.	Срок, в течение которого разработчиком принимались предложения в связи проведением публичного обсуждения проекта акта:	
	Начало:	20 ноября 2015 года
	Окончание:	19 декабря 2015 года
19.3.	Сведения о федеральных органах исполнительной власти и представителях предпринимательского сообщества, извещенных о проведении публичных консультаций:	
	Некомерческое Партнерство «Национальная Медицинская Палата»	
	(место для текстового описания)	
19.4.	Сведения о лицах, представивших предложения:	
	Юрлова Татьяна Валерьевна	
	(место для текстового описания)	
19.5.	Сведения о структурных подразделениях разработчика, рассмотревших предоставленные предложения:	
	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий	

⁸ Согласно пункту 21 Правил.