

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПРИКАЗ**  
**28 мая 2003 г.**  
**N 223**  
**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ**  
**ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И**  
**БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ**  
**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и дополнениями, Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 N 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 18, ст. 1771),

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации (приложение).

Министр  
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

Приказом

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

# **ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **I. Общие положения**

Настоящее положение устанавливает порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации. Требования настоящего положения распространяются на юридические и физические лица, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств.

## **II. Государственный контроль эффективности и безопасности**

2.1. Государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется в форме предрегистрационной и пострегистрационной экспертизы с использованием документальных, лабораторных и клинических данных, представляемых в форме экспертных заключений уполномоченного подведомственного учреждения по экспертизе эффективности и безопасности лекарственных средств.

2.2. Министерство здравоохранения Российской Федерации организует и проводит государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств во взаимодействии с ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России (далее - Научный центр), Фармакологическим комитетом Минздрава России, Фармакопейным комитетом Минздрава России и иными подведомственными научно-исследовательскими учреждениями, институтами и лабораториями, входящими в систему государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

2.3. Государственный контроль эффективности и безопасности лекарственных средств включает в себя: анализ результатов клинических и доклинических исследований, рассмотрение нормативной документации, экспертизу образцов, использование торговых наименований лекарственных средств и другие исследования.

## **III. Предрегистрационная экспертиза**

3.1. Предрегистрационной экспертизе подлежат лекарственные средства, заявляемые к Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

государственной регистрации в Минздраве России.

3.2. Экспертиза лекарственного средства проводится в срок, как правило, не превышающий 6 месяцев со дня подачи полного комплекта документов и данных, предусмотренных настоящим положением.

3.3. Заявитель представляет в Научный центр для проведения экспертизы эффективности и безопасности лекарственного средства комплект документов и данных (приложение).

3.4. Заявителем может выступать организация-разработчик (предприятие-производитель) или другое лицо по их поручению. Заявитель в процессе экспертизы направляет по запросу Научного центра дополнительную документально оформленную информацию о лекарственном средстве.

3.5. В процессе экспертизы проводится:

3.5.1. Оценка полноты, достоверности и соответствия представленных на лекарственное средство документов и данных действующему законодательству Российской Федерации.

3.5.2. Испытание лекарственного средства, активного или вспомогательного вещества, промежуточной продукции в научно-исследовательских учреждениях, институтах, лабораториях, уполномоченных осуществлять экспертизу эффективности и безопасности лекарственных средств, с целью воспроизведения методов контроля качества, приведенных в нормативной документации заявителя.

3.5.3. Подготовка заключений по результатам рассмотрения инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, представленной заявителем, и в случае необходимости внесение предложений о ее доработке.

3.6. Процедура экспертизы прекращается в случае:

3.6.1. Непредоставления заявителем дополнительной документально оформленной информации по запросу Научного центра в течение двух месяцев с момента отправки запроса.

3.6.2. Выявления опасности нанесения вреда для здоровья пациента при рекомендуемом режиме медицинского применения лекарственного средства, отсутствии эффективности или ее недостаточной обоснованности в документах и данных заявителя.

3.6.3. Выявления несоответствия качественного и количественного состава лекарственного средства нормативной документации заявителя.

3.7. Процедура экспертизы приостанавливается в случае обнаружения несоответствия документов и данных на лекарственное средство требованиям действующего законодательства Российской Федерации или требованиям полноты и достоверности.

3.8. Заявителю предоставляется возможность в установленный срок привести документы и данные в соответствии с требованиями законодательства, обеспечив полноту и достоверность представляемых материалов. О приостановке или прекращении экспертизы заявитель ставится в известность в срок до одного месяца.

3.9. Результаты экспертизы в виде экспертного заключения направляются в срок до десяти дней в Департамент государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для принятия последующего решения о государственной регистрации лекарственного средства.

## **IV. Пострегистрационная экспертиза**

4.1. В случае изменения состава, технологии, условий производства, выявления побочных действий, противопоказаний и наличия других изменений держатель регистрационного удостоверения на лекарственное средство представляет соответствующие материалы на экспертизу в Научный центр для последующего внесения изменений в нормативную документацию, инструкцию по медицинскому применению, регистрационное удостоверение.

4.2. На зарегистрированное Минздравом России оригинальное лекарственное средство в течение периода его обращения на территории Российской Федерации держатель регистрационного удостоверения представляет в Научный центр сведения, уточняющие режим дозирования, противопоказания, а также перечень наблюдаемых осложнений при его назначении два раза в год в первые два года после регистрации, один раз в год в последующие три года и далее один раз в пять лет.

4.3. Держатель регистрационного удостоверения представляет в Научный центр комплект документов и данных, предусмотренных настоящим положением, а также дополнительно представляет сведения об изменениях, произошедших в методах контроля качества, а также в оценке эффективности и безопасности лекарственного средства в срок не менее чем за три месяца до истечения срока действия регистрационного удостоверения.

Приложение  
к Положению о порядке  
проведения государственного  
контроля эффективности  
и безопасности лекарственных  
средств на территории  
Российской Федерации

### **КОМПЛЕКТ**

### **ДОКУМЕНТОВ И ДАННЫХ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ЗАЯВИТЕЛЕМ**

### **ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ**

### **ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1. Заявление о проведении экспертизы лекарственного средства, в котором отражаются:

- наименование и адрес (почтовый и местонахождения) организации-разработчика, предприятия-производителя или их представителей, заявителя, их контактные телефоны, факс и e-mail (при наличии нескольких последовательно выполняющих производственный процесс предприятий указываются реквизиты всех участников);

- названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, химическое название, торговое название;

- сведения о правах на объекты интеллектуальной собственности в отношении лекарственного средства;

- перечень активных ингредиентов и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства, их количество (с указанием международных непатентованных названий и субстанции активного вещества);

- название лекарственной формы в соответствии с рекомендуемым перечнем названий лекарственных форм, используемых при предрегистрационной и пострегистративной экспертизе лекарственных средств; рекомендуемые дозы, способ и пути введения пациенту лекарственного средства (в соответствии с установленным порядком);

- перечень всех медицинских показаний лекарственного средства в соответствии с международной классификацией болезней;

- описание внешнего вида лекарственной формы, перечень и описание первичной и потребительской упаковки;

- срок хранения (общий срок хранения, срок хранения после восстановления лекарственного средства или после вскрытия первичной упаковки);

- условия хранения, в том числе после восстановления лекарственного средства или после вскрытия первичной упаковки;

- для лекарственных средств зарубежного производства информация приводится на русском и английском языках.

2. Данные о производстве лекарственного средства: краткое описание способа изготовления лекарственного средства, информация о производстве ингредиентов, входящих в его состав, документы, подтверждающие наличие необходимых условий для производства лекарственного средства и соответствие его национальным стандартам, документы, подтверждающие наличие у предприятия-производителя права на производство лекарственных средств. Документы, подтверждающие разрешение на размещение (продажу) лекарственного средства на рынке своей или любой другой страны, если оно предусмотрено национальным законодательством. Отечественными предприятиями-производителями предоставляются сведения о регистрации субстанции активного вещества на территории Российской Федерации.

3. Торговые наименования лекарственных средств в соответствии с установленным порядком.

4. Проект фармакопейной статьи (нормативного документа), включающий описание методов контроля качества лекарственного средства.

5. Результаты клинических и доклинических исследований: фармакологических исследований, микробиологических, определения специфической активности и токсикологических исследований в

Не является официальной версией, бесплатно предоставляется членам Ассоциации лесопользователей Приладожья, Поморья и Прионежья – [www.alppp.ru](http://www.alppp.ru). Постоянно действующий третейский суд.

соответствии с установленным порядком.

6. Документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

7. Образцы упаковок (макеты) лекарственного средства в соответствии с требованиями, установленными Минздравом России.

8. Проекты клинико-фармакологической статьи и инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, составленные в соответствии с установленным порядком.

9. Документы, подтверждающие наличие прав на объекты интеллектуальной собственности относительно лекарственного средства, или заявление об отсутствии таких прав.

10. Сертификат качества лекарственного средства.

11. Образцы лекарственного средства для проведения экспертизы качества.

12. Предложения по цене лекарственного средства.

13. Выписка о регистрации штрих-кода в Единой информационно-поисковой системе органов госконтроля (для жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств).