

ПОРЯДОК ЭКСПЕРТИЗЫ, КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ И
РЕГИСТРАЦИИ
ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБСТАНЦИЙ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

15 мая 1996 г.

(Д)

Утверждена

Минздравмедпромом России

15 мая 1996 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации все лекарственные средства (субстанции) могут быть закуплены с целью медицинского применения только после их регистрации в установленном порядке Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации.

2. ПОРЯДОК ЭКСПЕРТИЗЫ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2.1. Зарубежная фирма-производитель, желающая зарегистрировать в Российской Федерации лекарственное средство (субстанцию), направляет письмо-представление (приложение 1) и документы на лекарственное средство (субстанцию) в Инспекцию государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (далее - Инспекция).

2.2. В зависимости от лекарственного средства фирма-заявитель представляет документы и образцы в соответствии с приложениями 2, 4, 5. Для регистрации субстанций фирма-заявитель представляет документы в соответствии с приложениями 3, 6.

В случае регистрации лекарственного средства (субстанции) дистрибьютором, представляющим фирму-производителя, дополнительно представляются:

- оригинал или нотариально-заверенная копия письма фирмы-производителя, разрешающего регистрацию данного лекарственного средства (субстанции) на территории Российской Федерации на имя дистрибьютора;
- образцы этикеток и маркировок для дистрибьюторов в случае их отличия от тех, которыми пользуется производитель. Этикетки и маркировка должны содержать название фирмы-производителя и фирмы-дистрибьютора;
- письмо от официального органа страны фирмы-производителя, подтверждающего, что указанная фирма является официальным

(эксклюзивным)

дистрибьютором фирмы-производителя.

2.3. Инспекция направляет на экспертизу:

- в Фармакологический государственный комитет (далее - Фармакологический

комитет) документы в соответствии с приложениями 2, 4, 5, 9 - 1 экземпляр на

русском языке, 1 экземпляр на английском языке (или на языке оригинала) и 2

образца лекарственного средства;

- в Фармакопейный государственный комитет (далее - Фармакопейный комитет) документы в соответствии с приложениями 2, 4, 5, 6, 9 - 2

экземпляра на

русском языке, 2 экземпляра на английском языке (или языке оригинала) и 2

образца лекарственного средства (субстанции).

2.4. Фирма представляет в Бюро по регистрации лекарственных средств и

изделий медицинского назначения (далее - Бюро по регистрации)

документы в

соответствии с приложениями 2, 3, 7.

Бюро по регистрации выписывает счет на оплату регистрации препарата в

течение трех дней. Фирма оплачивает счет не позднее 30 дней со дня выписки.

2.5. Все этапы экспертизы в Фармакологическом и Фармакопейном комитетах

проводятся на контрактной основе.

2.6. Предварительную экспертизу проводят эксперты Государственного института доклинической и клинической экспертизы лекарств (далее - ГИДКЭЛ) в

течение 30 дней со дня получения материалов.

Заключение эксперта направляется:

- в Фармакологический комитет - для лекарственных средств, которые могут

быть зарегистрированы без клинических испытаний (п. 2.13 настоящей Инструкции),

- в специализированные комиссии Фармакологического комитета на предклиническую экспертизу - для лекарственных средств, для которых обязательно

проведение клинических испытаний или испытаний на биоэквивалентность (п.

2.12 настоящей Инструкции).

2.7. Предклиническую экспертизу эксперты проводят в течение 30 дней.

При

необходимости рассмотрения материалов на двух или более комиссиях сроки

рассмотрения соответственно увеличиваются (но не более 30 дней на каждую

комиссию).

2.8. Экспертизу лекарственных средств растительного и природного

происхождения: гомеопатических лекарственных средств; биологически активных

пищевых добавок, содержащих лекарственные травы, витамины, аминокислоты,

минеральные и органические соли, проводят эксперты

специализированной

комиссии по препаратам природного происхождения и

гомеопатическим средствам

Фармакологического комитета.

При рассмотрении материалов по биологически активным пищевым добавкам

в случае превышения доз отдельных или всех компонентов комиссия имеет право

запретить их регистрацию в качестве биологически активной пищевой добавки и

рекомендовать регистрацию в качестве лекарственного средства.

Решение комиссии по биологически активным пищевым добавкам, подписанное председателем и секретарем комиссии, направляется в

Бюро по

регистрации.

2.9. Экспертизу текста инструкции по медицинскому применению зарубежного

лекарственного средства проводит специализированная комиссия по инструкциям

Фармакологического комитета в течение 30 дней.

При необходимости привлечения специалистов других специализированных

комиссий срок рассмотрения увеличивается на 15 дней.

2.10. Текст Инструкции по медицинскому применению рекомендуется к одобрению на заседании специализированной комиссии по инструкциям.

Протокол заседания комиссии подписывают председатель и ученый - секретарь

комиссии.

2.11. Решение о проведении клинических испытаний или испытаний на биоэквивалентность принимается на заседании Фармакологического комитета или

Президиума Фармакологического комитета на основании заключения экспертов и

оформляется протоколом в течение 30 дней после заседания.

2.12. Обязательно проведение клинических испытаний или испытаний на

биоэквивалентность для:

- новых фармакологических средств;

- лекарственных средств, производимых по лицензии и не зарегистрированных

в Российской Федерации фирмой-лицензедержателем.

2.13. Без клинических испытаний (на основе экспертизы необходимой документации) могут быть зарегистрированы:

- лекарственные средства (используемые в медицинских целях не менее 2-х

лет), зарегистрированные в одной или нескольких странах (при наличии представленных фирмой материалов, свидетельствующих о клинической эффективности и безопасности предлагаемого лекарственного средства),

- воспроизведенные лекарственные средства (генерики), разрешенные для

медицинского применения в стране-производителе, а также производимые и

зарегистрированные в одной или более странах (при наличии исследований

биоэквивалентности),

- лекарственные средства, производимые по лицензии и зарегистрированные в

Российской Федерации фирмой-лицензедержателем.

2.14. При необходимости проведения клинических испытаний фирме официально сообщается о количестве больных, для которых необходимо

представить образцы препарата.

2.15. Клинические испытания зарубежных лекарственных средств проводятся

на контрактной основе. Смету на проведение клинических испытаний утверждает

Президиум Фармакологического комитета.

2.16. Отчеты по результатам клинических испытаний представляются только в

Фармакологический комитет, без права передачи фирме до вынесения решения

Фармакологического комитета или Президиума Фармакологического комитета.

2.17. Решение о рекомендации к медицинскому применению зарубежного

лекарственного средства принимается на заседании

Фармакологического комитета

или Президиума Фармакологического комитета на основании заключения

экспертов и оформляется протоколом в течение 30 дней после заседания.

2.18. Протокол подписывается председателем Фармакологического комитета и

главным ученым-секретарем; решение утверждается начальником Инспекции.

Фармакологический комитет также рассматривает инструкцию по медицинскому применению на русском языке. В решении Фармакологического

комитета указывается: "рекомендовать разрешить медицинское применение и

одобрить инструкцию по применению".

Инструкция по применению подписывается председателем или первым заместителем председателя Фармакологического комитета.

Выписки из протокола подписываются председателем

Фармакологического

комитета или главным ученым-секретарем и вместе с инструкцией по применению

направляются в Инспекцию, Бюро по регистрации (2 экземпляра) и Фармакопейный комитет в течение 15 дней после утверждения протокола.

2.19. Экспертизу нормативной документации на лекарственное средство (субстанцию) проводит Фармакопейный комитет в течение 90 дней.

2.20. Решение о рекомендации к регистрации нормативной документации

принимается на Президиуме Фармакопейного комитета и оформляется протоколом.

2.21. Протокол подписывается председателем Фармакопейного комитета и

главным ученым-секретарем.

Выписки из протокола подписываются председателем Фармакопейного комитета или главным ученым-секретарем и направляются в

Инспекцию и фирму в

течение 15 дней после утверждения протокола.

2.22. Инспекция имеет право приостановить регистрацию лекарственного

средства (субстанции), если фирма в течение 90 дней не отвечает на запросы

экспертных комитетов.

Документы, переданные фирмой для регистрации лекарственного средства

(субстанции), и регистрационный взнос при этом не возвращаются.

2.23. Контроль качества образцов проводится по решению Фармакологического

комитета в случае проведения клинических испытаний или исследований

биоэквивалентности по документации, рекомендованной Фармакопейным

комитетом, а также в том случае, если методы контроля качества, включенные в

нормативную документацию, требуют экспериментальной апробации в Государственном научно-исследовательском институте по

стандартизации и

контролю лекарственных средств (ГНИИСКЛС).

2.24. Контроль и экспертная апробация проводится в течение 3 месяцев на

контрактной основе. Смету на проведение апробации утверждает Инспекция.

2.25. По результатам апробации образцов заключение, подписанное руководителем ГНИИСКЛС, направляется в Инспекцию,

Фармакопейный комитет

и Фармакологический комитет.

3. ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБСТАНЦИЙ

3.1. Решение о регистрации лекарственного средства (субстанции) принимает

Инспекция.

3.2. Бюро по регистрации на основании решений Фармакологического и Фармакопейного комитетов в течение 5 дней оформляет официальное регистрационное удостоверение (приложение 8).

3.3. Бюро по регистрации выдает регистрационное удостоверение фирме-заявителю вместе с текстом одобренной Фармакологическим комитетом инструкции.

3.4. Срок действия регистрационного удостоверения 5 лет с возможной последующей перерегистрацией.

3.5. Фармакопейный комитет рассылает нормативную документацию: ГНИИСКЛС - в течение 10 дней, остальным организациям, осуществляющим

контроль качества лекарственных средств (субстанций), в течение 60 дней после регистрации.

3.6. Проверка качества лекарственных средств, изготовленных из зарубежных субстанций с применением отечественных вспомогательных веществ и материалов, и их выпуск осуществляется по нормативной документации, утвержденной

Минздравмедпромом России в установленном порядке.

4. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (СУБСТАНЦИЙ)

4.1. Для внесения изменений и дополнений в нормативную документацию

фирма-заявитель направляет в Инспекцию и Бюро по регистрации письмо и заявку

с указанием мотивов внесения изменений и дополнений и документы, подтверждающие необходимость их внесения.

4.2. Инспекция направляет документы:

- в Фармакологический комитет - 1 экземпляр,
- в Фармакопейный комитет - 1 экземпляр.

4.3. Фармакологический и Фармакопейный комитеты в течение 3-х месяцев в

установленном порядке принимают решение о целесообразности внесения и

дополнений, и соответствующие решения направляются в Инспекцию и Бюро по регистрации.

4.4. Перерегистрация лекарственного средства (субстанции)

осуществляется в

связи с истечением срока действия регистрации (5 лет) или в случае изменения

названия лекарственного средства или названия фирмы.

Для перерегистрации фирма-заявитель представляет в Инспекцию и Бюро по

регистрации письмо-представление (приложение 1) и документы в

соответствии с
приложением 9.

4.5. Перерегистрация производится в порядке, установленном
разделами 2 и 3
настоящей Инструкции.

Начальник Инспекции государственного контроля лекарственных
средств и
медицинской техники Р.У.Хабриев

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к Инструкции

Настоящим письмом фирма

сообщает о своем желании зарегистрировать в Российской Федерации
лекарственное средство (субстанцию), выпускаемое фирмой под
названием

—

—
в лекарственной форме

Настоящее лекарственное средство (субстанция) зарегистрировано

—

—
(указать номер и дату регистрации)

К письму прилагаются:

- заявка на регистрацию лекарственного средства (субстанции),
- сертификат о регистрации в стране фирмы-производителя и других
странах,
- инструкция по медицинскому применению лекарственного средства,
- документация, включающая результаты доклинического и
клинического
изучения лекарственного средства,
- нормативная документация, используемая при контроле качества
лекарственного средства (субстанции),
- образцы лекарственного средства в предлагаемой упаковке.

Подпись и печать фирмы

Примечание: Письмо такого содержания следует направлять на каждое
лекарственное средство (субстанцию) отдельно.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к Инструкции

ЗАЯВКА

на регистрацию/перерегистрацию лекарственного средства

в Российской Федерации

1. Фирма-заявитель, страна
2. Фирма-производитель
3. Фирма-владелец патента
4. Фирма-производитель активной субстанции (й), страна
5. Название лекарственного средства
6. Международное непатентованное название (МНН)
7. Основные синонимы
8. Состав лекарственного средства
9. Произошли ли какие-либо изменения с момента регистрации лекарственного средства, указать какие
10. Лекарственная форма
11. Дозы лекарственного средства
12. Способ применения лекарственного средства (внутрь, инъекции и т.д.)
13. Основные показания для применения
14. Сроки хранения и требования, предъявляемые к хранению лекарственного средства
15. Стандартная упаковка

Подпись Печать

Примечание: п. 9 заполняется в случае перерегистрации лекарственного средства

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к Инструкции

ЗАЯВКА

на регистрацию/перерегистрацию субстанции
в Российской Федерации

1. Фирма-производитель, страна
2. Фирма-дистрибьютор, страна
3. Название субстанции
4. Произошли ли изменения с момента регистрации (указать какие)
5. Срок годности
6. Условия хранения
7. Упаковка

Подпись Печать

Примечание: п. 4 заполняется при перерегистрации субстанции

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

к Инструкции

СПИСОК

документов, необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации
новых лекарственных средств в Российской Федерации

1. Сводная (обобщенная) справка о препарате, содержащая краткую суммирующую информацию по каждому из приведенных пунктов
2. Инструкция по медицинскому применению (или клиническому изучению)
3. Сертификат о регистрации лекарственного средства в стране-производителе
и в других странах (нотариально заверенная копия)
4. Сертификат, удостоверяющий производство препарата в условиях

GMP

(нотариально заверенная копия)

5. Нормативная документация, используемая при контроле качества лекарственного средства

6. Отчет об изучении фармакологической (специфической) активности, обосновывающий все показания для применения, указанные в

Инструкции

7. Отчет об изучении токсичности (острая, подострая, субхроническая, хроническая токсичность)

8. Отчет об изучении специфических видов действия (канцерогенность, мутагенное, тератогенное действие, эмбриотоксичность,

аллергизирующие и

местнораздражающие свойства и т.д.)

9. Отчеты о клинических испытаниях

10. Имеющиеся данные о фармакокинетических исследованиях препарата в

эксперименте и клинике

11. Данные о применении препарата в клинике и после его регистрации (копии

публикаций) (только о препарате, производимом фирмой)

12. Обобщенные данные о побочных эффектах, в том числе в сравнении с

другими препаратами, применяющимися по тем же показаниям

13. Образцы препарата в предлагаемой упаковке

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

к Инструкции

СПИСОК

документов, необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации воспроизведенных (генериков) и лицензионных лекарственных средств в Российской Федерации

1. Сертификат о регистрации лекарственного средства в стране-производителе

и в других странах (нотариально заверенная копия)

2. Инструкция по медицинскому применению препарата

3. Нормативная документация, используемая при контроле качества препарата

4. Сертификат, удостоверяющий производство препарата в условиях GMP

(нотариально заверенная копия)

5. Копия сертификата о регистрации препарата фирмы-гаранта в Российской Федерации

6. Письмо о производстве препарата по лицензии от фирмы-гаранта (оригинал)

7. Данные о фармакокинетике препарата и/или биодоступности (в сравнении с

известными аналогами)

8. Данные о применении препарата в клинике

9. Образцы препарата в предлагаемой упаковке

Примечание: документы о п. 6 и 7 представляются для лицензионных препаратов

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

к Инструкции

СПИСОК

документации, необходимой для решения вопроса о регистрации/
перерегистрации субстанции в Российской Федерации

1. Сертификат качества субстанции фирмы-производителя
2. Сертификат на свободную продажу субстанции в стране-производителе и в других странах (нотариально заверенная копия)
3. Сертификат, удостоверяющий производство субстанции в условиях GMP (нотариально заверенная копия)
4. Нормативный документ, используемый при контроле качества субстанции
5. Образцы субстанции в количестве, необходимом для проведения 3-х анализов

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

к Инструкции

СПИСОК

документов, направляемых в Бюро по регистрации для регистрации/
перерегистрации лекарственного средства
(нового, генерика, лицензионного)

1. Письмо-представление
2. Заявка на регистрацию/перерегистрацию лекарственного средства
3. Сертификат о регистрации лекарственного средства в стране-производителе (нотариально заверенная копия) на языке оригинала и на русском языке
4. Сертификаты о регистрации лекарственного средства в других странах на языке оригинала и на русском языке
5. Образец лекарственного средства в предлагаемой упаковке

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

к Инструкции

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ П-8-242-N _____

Настоящее удостоверение выдано фирме

(наименование фирмы, страна)

в том, что в соответствии с порядком регистрации лекарственных
средств
в Российской Федерации

(наименование лекарственного средства (субстанции))

(международное непатентованное название (МНН)
в лекарственной форме (ах))

(стандартная упаковка)

зарегистрирован в Российской Федерации

Данное удостоверение действительно в течение 5 (пяти) лет.

Дата регистрации

Начальник Инспекции государственного контроля лекарственных средств и

медицинской техники Начальник Бюро по регистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского назначения

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

СПИСОК

документов, представляемых для перерегистрации лекарственного средства (субстанции) в Российской Федерации

1. Письмо-представление

2. Заявка на перерегистрацию лекарственного средства (субстанции)

3. Сертификат о регистрации лекарственного средства в стране фирмы-производителя (нотариально заверенная копия) на русском языке и на языке

оригинала

4. Сертификат, удостоверяющий производство препарата (субстанции) в условиях GMP (нотариально заверенная копия) на русском языке и на языке

оригинала

5. Нормативная документация, используемая при контроле качества лекарственного средства (субстанции) на русском языке и на языке оригинала

6. Обобщенные данные о побочных эффектах лекарственного средства (кроме

генериков) за последние 5 лет на русском языке и на языке оригинала

7. Образец лекарственного средства в предлагаемой упаковке