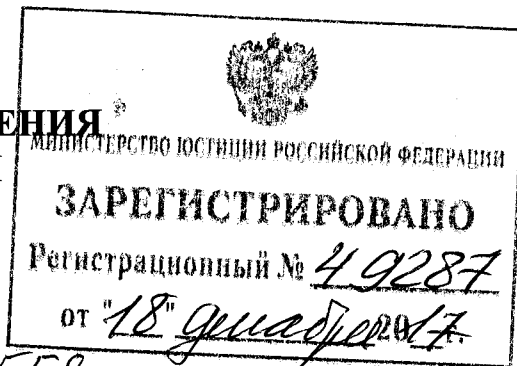




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



**П Р И К А З**

*24 августа 2017 г.*

Москва

№ 5584

**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 частью 12 статьи 16 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) и 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; 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; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27 ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202), 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 предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов, экспертизы отношения ожидаемой пользы 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 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).

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

Врио Министра



И.Н. Каграмян

Приложение № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «24» августа 2017 г. № 558н

**Правила проведения экспертизы  
лекарственных средств для медицинского применения и особенности  
экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского  
применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных  
лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов,  
биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов),  
гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных  
препаратов, комбинаций лекарственных препаратов)**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Правила определяют требования к процедуре проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – лекарственные средства) 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 (далее соответственно – Правила, экспертиза лекарственных средств, лекарственные препараты).

2. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации<sup>1</sup> (далее – экспертное учреждение) на основании задания 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;

<sup>1</sup> Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ)

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. 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 проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с выданным Министерством 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 проводится организационное заседание комиссии экспертов, которое оформляется протоколом, подписываемым всеми экспертами, и на котором эксперты:

1) избирают председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;

2) определяют порядок работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

3) определяют основные направления работы экспертов, а также порядок и условия организации работы экспертов;

4) утверждают календарный план работы комиссии экспертов исходя из срока проведения экспертизы лекарственного средства.

7. Председатель комиссии экспертов:

1) проводит заседания комиссии экспертов и подписывает протоколы данных заседаний;

2) контролирует выполнение экспертами, входящими в состав комиссии, плана работы комиссии экспертов и принимает решения о внесении в него изменений исходя из срока проведения экспертизы лекарственного средства;

3) формирует, при необходимости, экспертные группы в составе комиссии экспертов по основным направлениям экспертизы лекарственного средства;

4) представляет руководителю экспертного учреждения утвержденные на заседаниях комиссии экспертов предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений.

8. Ответственный секретарь комиссии экспертов:

1) организует проведение заседаний комиссии экспертов и оформляет протоколы данных заседаний;

2) подготавливает для рассмотрения на заседаниях комиссии экспертов поступившие предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

3) обобщает мнения и выводы экспертов по результатам экспертизы лекарственного средства и обеспечивает подготовку заключения комиссии экспертов.

9. 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.

10. 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.

11. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у лица, по заявлению которого Министерством выдано задание на проведение экспертизы лекарственных средств, либо иных лиц 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 Министерство<sup>2</sup>.

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

13. 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.

14. 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.

15. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии по соответствующей форме, утвержденной настоящим приказом (далее – заключение).

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

17. 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.

18. 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.

19. 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).

20. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Министерства оснований для отвода

<sup>2</sup> Часть 4 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, ст. 52, ст. 7540).

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.

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в порядке, установленном настоящими Правилами, 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 лекарственных средств 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 в целях государственной регистрации лекарственных препаратов 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.

23. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится экспертным учреждением в срок, установленный Министерством в задании на проведение такой экспертизы, устанавливаемый с учетом следующих сроков<sup>3</sup>:

- 1) экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводится в срок, не превышающий десяти рабочих дней;

<sup>3</sup> Часть 3 статьи 26 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

2) экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

## **II. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата**

24. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата и направление данного 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) заявления о государственной регистрации лекарственного препарата в электронной форме и на бумажном носителе;

2) копии документа на русском языке, заверенной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (доверенность);

3) проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата<sup>4</sup>;

4) инструкции по медицинскому применению или краткой характеристики лекарственного препарата, утвержденных в стране производителя;

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

6) отчетов о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения<sup>5</sup>

25. При проведении экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, экспертная оценка документов и формулирование выводов осуществляются с учетом следующих критериев:

1) наличие заболевания, при котором планируется применять рассматриваемый лекарственный препарат, в перечне жизнеугрожающих и

<sup>4</sup> Пункт 5 части 4 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>5</sup> Часть 7 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.



хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности<sup>6</sup>;

2) областью применения лекарственного препарата являются диагностика и (или) лечение жизнеугрожающего или хронического прогрессирующего редкого (орфанного) заболевания;

3) обоснование программы клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и (или) планируемые клинические исследования лекарственного препарата в качестве орфанного лекарственного препарата;

4) наличие результатов клинических исследований лекарственных препаратов, выполненных за пределами Российской Федерации и соответствующих правилам надлежащей клинической практики<sup>7</sup>, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

5) наличие регистрации (разрешения применения) лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

6) обоснование решения заявителя о представлении заявления о возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата.

26. По результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата оформляется заключение по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

### **III. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения**

27. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 19, ст. 2428; 2012, № 37, ст. 5002).

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357).

<sup>8</sup> Статья 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540).

28. В течение девяноста дней со дня получения решения Министерства о проведении экспертиз, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства 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.

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

29. Указанные в пункте 28 настоящих Правил срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и срок уведомления экспертным учреждением об этом на бумажном носителе Министерства не включаются в срок проведения экспертиз, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил.

30. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

31. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и документов, перечисленных в частях 3, 4 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

32. Экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в отношении:

- 1) сведений, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата<sup>9</sup>;
- 2) состава лекарственного препарата для медицинского применения;

<sup>9</sup> Пункт 1 части 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

3) изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения;

4) изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

5) изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения;

6) сведений о необходимости внесения иных изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, а также в иные документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в соответствии с утвержденной Министерством классификацией изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения<sup>10</sup>.

33. Экспертиза качества лекарственного средства и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий семидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и документов, перечисленных в части 1 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

34. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 45, ст. 6248).

35. По результатам экспертизы качества лекарственного средства, экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, оформляется заключение по форме согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственного препарата, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению, оформляемого в соответствии с приложением № 3 к настоящему приказу.

36. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертиз, предусмотренные пунктами 27, 30, 33 настоящих Правил, подлежат

---

<sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45123).

возврату в Министерство одновременно с заключениями, полученными по результатам соответствующих экспертиз.

#### **IV. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации**

37. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, составление комиссией экспертов заключения по форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу по результатам этой экспертизы и его направление в Министерство осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и следующих документов:

1) копии лицензии на производство лекарственных средств<sup>11</sup> или копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики<sup>12</sup>, выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

2) копии выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного средства и ее перевода на русский язык, заверенных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики<sup>12</sup>, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;

3) документа, содержащего сведения о фармацевтической субстанции<sup>13</sup>.

38. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Министерства о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества.

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

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970).

<sup>12</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165).

<sup>13</sup> Пункт 3 части 2 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.