

Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств

Зарегистрировано в Минюсте 31 августа 2010, № 18315

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

- правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению № 1;
- форму заключения комиссии экспертов по экспертизе документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению № 2;
- форму заключения комиссии экспертов по экспертизе качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению № 3;
- форму заключения комиссии экспертов по экспертизе качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, согласно приложению № 4.

**Министр
Т.А. Голикова**

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от ____ № ____

**Правила проведения экспертизы лекарственных средств
для медицинского применения**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в целях их государственной регистрации.

2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения 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 федерального государственного бюджетного учреждения (далее – экспертное учреждение) по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

3. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится комиссией экспертов экспертного учреждения на основании заданий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – Министерство) на проведение экспертизы.

4. Проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – экспертиза лекарственных средств) состоит из следующих этапов:

1) экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

2) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного

препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

5. Прохождению этапов экспертизы, указанных в пункте 4 настоящих Правил, подлежат все лекарственные средства для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности, и лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации.

Лекарственные препараты, указанные в виде исключения,

подлежат экспертизе лекарственных средств, начиная с этапа её проведения, указанного в подпункте 2 пункта 4 настоящих Правил.

6. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения из трех и более экспертов, назначенной его руководителем, на основании выданного задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

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

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

9. 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.

10. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные статьей 14 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

11. Перед началом проведения экспертизы 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;

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

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

12. Председатель и ответственный секретарь комиссии экспертов организуют ее работу, в частности:

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;

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.

13. 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.

14. 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.

15. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у разработчика лекарственного препарата, уполномоченного им лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения.

Руководитель экспертного учреждения обращается с просьбой об этом в Министерство, выдавшее задание на проведение экспертизы лекарственного средства.

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

17. 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.

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

19. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.

20. Выводы, содержащиеся в заключении комиссии экспертов, должны быть однозначными и понятными.

21. Заключение комиссии экспертов подписывается председателем, ответственным секретарем и остальными членами комиссии экспертов с указанием своей фамилии и инициалов. Каждая страница заключения комиссии экспертов нумеруется и заверяется подписью ответственного секретаря комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение комиссии экспертов не допускается.

22. Члены комиссии экспертов в случае своего несогласия с заключением экспертизы излагают свое мнение в письменном виде, с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы.

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

23. Документы, поступившие в экспертное учреждение для осуществления экспертизы лекарственного средства, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

24. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 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.

25. Повторная экспертиза проводится в порядке, установленном настоящими Правилами для проведения экспертизы лекарственных средств.

Эксперт, подписавший заключение экспертизы, за исключением эксперта, несогласного с выводами ранее проводимой экспертизы, не вправе участвовать в проведении повторной экспертизы.

26. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

27. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

28. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном настоящими Правилами для проведения экспертизы лекарственных средств и не означает снижения

требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

29. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства не осуществляется, и средства, перечисленные ранее на проведение экспертизы лекарственных средств, подлежат возврату в федеральный бюджет.

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

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

1) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

2) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

3) брошюра исследователя;

4) отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов (представленные по желанию заявителя).

31. Ускоренная процедура экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с приложением документов, указанных в пункте 31 настоящих Правил.

32. Заключение комиссии экспертов по экспертизе документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения оформляется по форме согласно приложению № 2 к настоящему Приказу.

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

33. 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 таких заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с приложением следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

б) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения или отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

10) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

ж) меры предосторожности при применении;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

о) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

п) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

р) условия хранения;

с) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

т) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

у) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

11) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации.

34. Ускоренная процедура экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения проводится в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания Министерства с приложением документов, указанных в пункте 34 настоящих Правил.

35. Для проведения экспертизы качества лекарственного средства заявитель в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации о возобновления государственной регистрации лекарственного препарата представляет в экспертное учреждение образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенных в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

36. 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 в письменной форме об этом Министерство.

37. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным

учреждением об этом в письменной форме Министерства, не включаются в срок проведения указанных в пунктах 34, 35 настоящих Правил экспертиз.

38. Заключение комиссии экспертов по экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения оформляется по форме согласно приложению № 3 к настоящему Приказу.

IV. Порядок проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения

39. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – фармацевтической субстанции), составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и их направление в Министерство осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания с приложением следующих документов:

1) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

3) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

4) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

40. Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

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

42. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме Министерства, не включаются в срок проведения экспертизы, указанной в пункте 36 настоящих Правил.

43. Заключение комиссии экспертов по экспертизе качества фармацевтической субстанции оформляется по форме согласно приложению № 4 к настоящему Приказу.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации
от ____ № ____

Министерство здравоохранения и социального развития
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 и социального
развития Российской Федерации _____

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации в экспертное учреждение и
входящий _____ регистрационный _____ номер

1.3. наименование лекарственного препарата:

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения

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 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. Выводы экспертизы:

5.1. _____
 (выводы по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения)

5.2. _____
(общие выводы о возможности или невозможности проведения
клинического исследования (исследования биоэквивалентности и
(или) терапевтической эквивалентности) лекарственного
препарата для медицинского применения)

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
и социального развития Российской Федерации
от ____ № ____

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

наименование федерального государственного бюджетного учреждения

«УТВЕРЖДАЮ»

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

« ____ » _____ 20__ г.

**Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения лекарственного препарата для
медицинского применения**

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации _____

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации в экспертное учреждение и
входящий _____ регистрационный _____ номер

1.3. наименование лекарственного препарата:

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием объема и характера выполненных работ и их результатов:

4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документов и образцов лекарственного препарата для медицинского применения и фармацевтической субстанции

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, торговое _____);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции _____;

в) структура фармацевтической субстанции _____;

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции _____;

4.1.1.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

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

4.1.1.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей _____;

4.1.1.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции _____;

4.1.1.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойства фармацевтических субстанций _____;

4.1.1.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов _____;

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 фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства

лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата)_____;

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов_____;

4.1.2.4. оценка методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата _____;

4.1.2.5. оценка выбора заявителем стандартных образцов_____;

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость_____;

4.1.2.7. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества лекарственного препарата_____;

4.1.2.8. 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_____;

4.1.2.9. оценка данных, представленных заявителем о стабильности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки_____;

4.1.2.10. оценка данных по установлению заявителем сроков годности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки_____;

4.1.2.11. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата_____;

4.1.2.12. 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 обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологического класса лекарственного препарата _____;

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

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 клинической практики _____;

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

4.2.4. 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 _____;

4.2.5. 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 и 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 _____;

4.2.6. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного препарата _____.

5. Выводы экспертизы:

5.1. _____

(выводы по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения)

5.2. _____

(общие выводы о возможности или невозможности медицинского применения лекарственного препарата)

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 № 4
к приказу Министерства здравоохранения
и социального развития Российской
Федерации
от ____ № ____

Министерство здравоохранения и социального развития
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, неиспользуемой при производстве
лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации _____

1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации в экспертное учреждение и
входящий _____ регистрационный _____ номер

1.3. наименование фармацевтической субстанции:

международное непатентованное или химическое
наименования _____

торговое наименование _____

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

1.5. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или
несколько стадий производства лекарственного
препарата) _____

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.) (подпись)

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

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

**2. Содержание представленных на экспертизу качества
фармацевтической субстанции, неиспользуемой в производстве
лекарственных препаратов, документов (излагаются основные положения
представленной документации):**

**3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с
указанием объема и характера выполненных работ и их результатов:**

**4. Экспертная оценка представленных на экспертизу качества
лекарственного средства документов и образцов фармацевтической
субстанции, неиспользуемой в производстве лекарственных препаратов**

4.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

- а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, 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, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов _____;

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

4.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей _____;

4.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции _____;

4.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойства фармацевтических субстанций _____;

4.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов _____;

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. Выводы экспертизы:

5.1. _____

(выводы по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения)

5.2. _____

(общие выводы о возможности или невозможности медицинского применения лекарственного препарата)

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.