

Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 959н · от 13.12.2016 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

13 декабря 2016 г. № 959н

Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Зарегистрирован Минюстом России 9 января 2017 г.
Регистрационный № 45123

В соответствии с частью 2 статьи 30 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; 2016, № 27, ст. 4283) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 декабря 2016 г. № 959н

Классификация
изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

|-----|

| I. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный |

| препарат для медицинского применения, не требующие проведения экспертизы предложенных методов контроля качества |

| лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с
 использованием этих методов |
 | и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного
 препарата |
 |---|-----|-----|
 | № | Вид (характер) изменений | Раздел регистрационного досье на лекарственный |
 | п/п | препарат для медицинского применения, |
 | | | содержащий документы, в которые вносятся |
		изменения
1.	Изменение наименования, организационно-правовой формы и	Документация административного
характера		
	(или) адреса, контактной информации держателя или владельца	
	регистрационного удостоверения	
---	-----	-----
2.	Изменение наименования, организационно-правовой формы,	Документация административного
характера		
	контактной информации производителя лекарственного	Химическая, фармацевтическая и
биологическая		
	препарата, не связанное с изменением места осуществления	документация
	производства лекарственного препарата и (или)	
	фармацевтической субстанции, входящей в состав	
	лекарственного препарата (далее соответственно -	
	лекарственное средство, фармацевтическая субстанция)	
3.	Исключение одного или нескольких участников процесса	Документация административного
характера		
	производства лекарственного препарата (мест осуществления	
	производства)	
---	-----	-----
4.	Замена или добавление одного или нескольких участников	Документация административного
характера		
	процесса производства лекарственного препарата	
	(мест осуществления производства), которые осуществляют	
	контроль качества лекарственного препарата и его	
	упаковку во вторичную (потребительскую) упаковку	
5.	Изменение наименования и (или) адреса организации,	Документация административного
характера		
	уполномоченной держателем или владельцем регистрационного	
	удостоверения лекарственного препарата на принятие	
	претензий от потребителя	
---	-----	-----
6.	Изменения с целью исправления допущенных опечаток	Документация административного
характера		
	и ошибок	Химическая, фармацевтическая и биологическая
	документация	
---	-----	-----

7.	Изменения дизайна маркировки лекарственного препарата	Документация административного характера
 8. |Изменение наименования и (или) адреса производителя или |Химическая, фармацевтическая и |
 |поставщика любого исходного материала, реактива, |биологическая документация |
 |промежуточного вещества фармацевтической субстанции, | |
 |не связанное с изменением места осуществления их | |
 |производства | |
 |---|-----|-----|
 9. |Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов |Химическая, фармацевтическая и |
 |и укупорочных средств, которые не контактируют с |биологическая документация |
 |лекарственным средством | |
 |---|-----|-----|
 10. |Изменение системы фармаконадзора держателя или |Документация административного характера |
 |владельца регистрационного удостоверения лекарственного | |
 |препарата | |
 |---|-----|-----|
 11. |Исключение первичной упаковки лекарственного препарата, |Документация административного характера |
 |не оказывающей влияния на режим дозирования | |
 |---|-----|-----|
 | II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на
 зарегистрированный лекарственный |
 | препарат для медицинского применения, требующие проведения экспертизы предложенных
 методов контроля качества |
 |лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с
 использованием этих методов |
 | и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного
 препарата |
 |---|-----|-----|-----|
 | № | Вид (характер) изменений | Раздел регистрационного | Экспертиза предложенных | Экспертиза |
 | п/п | досье на лекарственный | методов контроля | отношения |
 | | препарат для медицинского | качества лекарственного | ожидаемой |
 | | применения, содержащий | средства и качества | пользы к |
 | | документы, в которые | представленных | возможному |
 | | вносятся изменения | образцов лекарственного | риску |
 | | | средства с | применения |
 | | | использованием | лекарственного |
		этих методов	препарата
 1. |Изменение торгового наименования |Документация | - | + |
 | лекарственного препарата | административного | | |
 | | характера | | |
 |---|-----|-----|-----|
 2. |Изменение международного непатентованного, |Документация | + | + |
 | или группировочного, или химического | административного | | |
 | наименования лекарственного препарата | характера | | |

3.	Изменение наименования фармацевтической	Документация	+	-	
	субстанции (международное непатентованное,	административного			
	или группировочное, или химическое и	характера			
	торговое наименования)				
4.	Изменения, связанные с изменением	Документация	-	+	
	наименования или кода лекарственного	административного			
	препарата по анатомо-терапевтическо-	характера			
	химической классификации, рекомендованной				
	Всемирной организацией здравоохранения				
5.	Изменение лекарственной формы	Документация	+	+	+
	лекарственного препарата без изменения	административного			
	качественного состава и (или)	характера			
	количественного состава действующих				
	веществ и (или) качественного				
	состава вспомогательных веществ				
	данного лекарственного препарата				
6.	Изменение описания готовой лекарственной	Документация	+	+	+
	формы, вызванное добавлением, изменением	административного			
	или удалением гравировок, утолщений	характера			
	или других маркировок, не оказывающих				
	влияние на дозирование лекарственного				
	препарата, а также изменение формы				
	таблеток, капсул, суппозитория				
7.	Изменение информации о фармакодинамике	Документация	-	+	
	и фармакокинетики лекарственного препарата	административного			
	(за исключением фармакокинетики)	характера			
	гомеопатических и растительных	Фармакологическая,			
	лекарственных препаратов	токсикологическая			
	документация				
8.	Изменение и (или) дополнение показаний	Документация	-	+	
	для применения лекарственного препарата	административного			
	характера				
9.	Изменение и (или) дополнение	Документация	-	+	
	противопоказаний для применения	административного			
	лекарственного препарата	характера			
10.	Изменение и (или) добавление новых мер	Документация	-	+	
	предосторожности при применении	административного			
	лекарственного препарата	характера			
11.	Изменение указаний о возможности	Документация	-	+	

и особенностях применения лекарственного	административного		
препарата беременными женщинами, женщинами	характера		
в период грудного вскармливания, детьми			
и взрослыми, имеющими хронические			
 | заболевания | | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 12. | Изменение режима дозирования, способов | Документация | - | + |
введения и применения, при необходимости	административного		
времени приема лекарственного препарата,	характера		
продолжительности лечения, в том числе			
 | у детей до и после одного года | | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 13. | Изменение и (или) добавление информации | Документация | - | + |
 | о возможных побочных действиях | административного | | |
 | и нежелательных реакциях при применении | характера | | |
 | лекарственного препарата | | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 14. | Изменение информации о симптомах | Документация | - | + |
 | передозировки, мер по оказанию помощи | административного | | |
 | при передозировке лекарственного препарата | характера | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 15. | Изменение информации о взаимодействии | Документация | - | + |
 | с другими лекарственными препаратами | административного | | |
 | и (или) пищевыми продуктами | характера | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 16. | Изменение форм выпуска лекарственного | Документация | + | + |
 | препарата, добавление или замена | административного | | |
 | измерительного устройства для | характера | | |
 | дозированных лекарственных форм | | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 17. | Изменение особенностей действия | Документация | - | + |
 | лекарственного препарата при первом приеме | административного | | |
 | или при его отмене | характера | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 18. | Изменение сведений о возможном влиянии | Документация | - | + |
 | лекарственного препарата на способность | административного | | |
 | управлять транспортными средствами, | характера | | |
 | механизмами | | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 19. | Изменение срока годности лекарственного | Документация | + | + |
 | препарата | административного | | |
 | | характера | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 20. | Изменение условий хранения лекарственных | Документация | + | + |
 | средств | административного | | |
 | | характера | | |
 ---|-----|-----|-----|-----|
 21. | Изменение условий отпуска лекарственного | Документация | - | + |

| |препарата |административного | | |
		характера		
22.	Изменение информации, содержащейся	Документация	-	+
в инструкции по медицинскому применению	административного			
	лекарственного препарата или краткой	характера		
	характеристике лекарственного препарата,			
	утвержденных в стране производителя			
23.	Изменение и (или) добавление, и (или)	Документация	+	-
	удаление показателей качества, методов	административного		
	определения показателей качества и (или)	характера		
	добавление и (или) удаление			
	альтернативного метода определения			
24.	Изменения с целью приведения нормативной	Документация	+	-
	документации лекарственного средства	административного		
	в соответствие с требованиями	характера		
	государственной фармакопеи			
---	-----	-----	-----	-----
25.	Исключение дозировки лекарственного	Документация	+	+
	препарата	административного		
		характера		
---	-----	-----	-----	-----
26.	Изменения плана управления рисками	Документация	-	+
	для биологических лекарственных препаратов	административного		
		характера		
---	-----	-----	-----	-----
27.	Изменение или добавление одного	Документация	+	+
	или нескольких участников процесса	административного		
	производства лекарственного средства,	характера		
	связанные с изменением мест	Химическая,		
	осуществления производства	фармацевтическая и		
	лекарственного препарата	биологическая		
		документация		
28.	Изменение процесса и (или) технологии	Химическая,	+	+
	производства и (или) изменение методов	фармацевтическая и		биологических
	контроля на одной, нескольких стадиях	биологическая		лекарственных
	производства лекарственного средства, при	документация		препаратов
	условии отсутствия изменений в			
	спецификации лекарственного средства			
29.	Изменение процесса производства	Химическая,	+	+
	растительного лекарственного препарата,	фармацевтическая и		
	касающееся изменения географического	биологическая		
	источника, способа производства или	документация		
	изготовления данного растительного			

	лекарственного препарата			
30.	Изменения в спецификации на	Химическая,	+	+
	фармацевтическую субстанцию	фармацевтическая и		
	биологическая	лекарственных		
	документация	препаратов		
31.	Изменение аналитических методик,	Химическая,	+	-
	используемых при осуществлении контроля	фармацевтическая и		
	качества лекарственных средств	биологическая		
	документация			
32.	Изменение стандартных образцов или	Химическая,	+	-
	веществ, используемых при осуществлении	фармацевтическая и		
	контроля качества лекарственных средств	биологическая		
	документация			
33.	Изменение характеристик и свойств	Химическая,	+	-
	упаковочных материалов и укупорочных	фармацевтическая и		
	средств первичной упаковки	биологическая		
	фармацевтической субстанции	документация		
34.	Изменение данных о стабильности	Химическая,	+	-
	лекарственного средства	фармацевтическая и		
	биологическая			
	документация			
35.	Изменение срока годности фармацевтической	Химическая,	+	-
	субстанции	фармацевтическая и		
	биологическая			
	документация			
36.	Изменение описания и (или) состава	Химическая,	+	+
	вспомогательных веществ, входящих в состав	фармацевтическая и		
	лекарственного препарата	биологическая		
	документация			
37.	Изменение микробиологических характеристик	Химическая,	+	-
	лекарственного препарата	фармацевтическая и		
	биологическая			
	документация			
38.	Изменение первичной упаковки лекарственных	Химическая,	+	+
	препаратов в части включения	фармацевтическая и		
	дополнительной первичной упаковки	биологическая		
	документация			
39.	Изменение данных о токсикологических	Фармакологическая,	-	+

