

Об утверждении объема информации, необходимого для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата

Приказ · № 930н · от 15.12.2015 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

15 декабря 2015 г. N 930н

Об утверждении объема информации, необходимого для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата

Зарегистрирован Минюстом России 17 марта 2016 г.

Регистрационный N 41442

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.148(3) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333), приказываю:

Утвердить объем информации, необходимый для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата согласно приложению.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 декабря 2015 г. N 930н

Объем информации,

необходимый для формирования раздела клинической

документации, при государственной регистрации орфанного

лекарственного препарата

1. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, включающие:

- отчеты об исследованиях биодоступности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;
- отчеты о фармакокинетических исследованиях;
- отчеты о фармакодинамических исследованиях;
- отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности.

2. При невозможности представления отчетов о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчетов о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, представляются отчеты о проведенных клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, выполненных за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, включающие:

- отчеты об исследованиях биодоступности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;
- отчеты о фармакокинетических исследованиях;
- отчеты о фармакодинамических исследованиях;
- отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности.
