

О внесении изменений в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом 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"

Приказ · № 95н · от 06.03.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

6 марта 2023 г. № 95н

О внесении изменений в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом 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 Минюстом России 14 апреля 2023 г.

Регистрационный № 73020

В соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.149 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом 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).
2. Изменения, утвержденные настоящим приказом, распространяются на заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления силу настоящего приказа.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменения,

которые вносятся в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом 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"

1. В разделе I:

- а) в пункте 2 слова ", входящей в состав" заменить словами ", и (или) вспомогательных веществ, входящих в состав";
- б) в пункте 3 слово "препарат" заменить словом "средства";
- в) дополнить пунктами 12 - 18 следующего содержания:"

12.Исключение производителя или поставщика любого исходного материала, реактива, промежуточного вещества фармацевтической субстанции, входящих в состав лекарственного препарата (мест осуществления производства)Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

13.Замена и (или) добавление производителя фармацевтической субстанции (включая изменение площадки этапа производства фармацевтической субстанции) при условии, что такая фармацевтическая субстанция включена в государственный реестр лекарственных средствДокументация административного характера.
Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

14.Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких же исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги иные материалы)Документация административного характера.
Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

15.Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменения в процессе производства, связанные с использованием альтернативного оборудованияХимическая, фармацевтическая и биологическая документация

16.Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей аналогичных стандартных образцов, а также реактивов, материалов, оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методикахХимическая, фармацевтическая и биологическая документация

17.Замена и (или) добавление производителей первичной упаковки фармацевтической субстанцииХимическая, фармацевтическая и биологическая документация

18.Замена спирта этилового, используемого при производстве лекарственных средств в качестве

вспомогательного вещества на фармацевтическую субстанцию спирт этиловый (этанол) Документация административного характера.

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

2. Раздел II изложить в следующей редакции:

"

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

№ п/п

Вид (характер) изменений

Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносят изменения Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

Оценка документов и сведений, представленных заявителем Экспертиза качества образцов лекарственного средства

1.

Изменение торгового наименования лекарственного препарата

Документация административного характера--+

2.

Изменение международного непатентованного, или группировочного, или химического наименования лекарственного препарата

Документация административного характера+-+

3.

Изменение наименования фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)

Документация административного характера

+--

4.

Изменения, связанные с изменением наименования или кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения

Документация административного характера--

+

5.

Изменение лекарственной формы лекарственного препарата без

изменения качественного состава и (или) количественного состава действующих веществ и (или) качественного состава вспомогательных веществ данного лекарственного препарата

Документация административного характера

+--

+

6.

Изменение описания готовой лекарственной формы, вызванное добавлением, изменением или удалением гравировок, утолщений или других маркировок, не оказывающих влияние на дозирование лекарственного препарата, а также изменение формы таблеток, капсул, суппозиториев

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

+ -

+

7.

Изменение информации о фармакодинамике и фармакокинетики лекарственного препарата (за исключением фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов)

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

8.

Изменение и (или) дополнение показаний для применения лекарственного препарата

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

9.

Изменение и (или) дополнение противопоказаний для применения лекарственного препарата

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

10.

Изменение и (или) добавление новых мер предосторожности при применении лекарственного препарата

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

11.

Изменение указаний о возможности и особенностях применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

12.

Изменение режима дозирования, способов введения и применения, при необходимости времени приема лекарственного препарата, продолжительности лечения, в том числе у детей до и после одного года

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

13.

Изменение и (или) добавление информации о возможных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

14.

Изменение информации о симптомах передозировки, мер по оказанию помощи при передозировке лекарственного препарата

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация

-

-

+

15.

Изменение информации о взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--+

16.

Изменение форм выпуска лекарственного препарата

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая, документация

+-

+

17.

Добавление или замена измерительного устройства для дозированных лекарственных форм

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

+

+

(если данное изменение может оказать существенное влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата)

+

18.

Изменение особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

+

19.

Изменение сведений о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация--

- +
20.
Изменение срока годности лекарственного препарата
Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
+--
21.
Изменение условий хранения лекарственных средств
Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
+--
22.
Изменение условий отпуска лекарственного препарата
Документация административного характера--+
23.
Изменение и (или) добавление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) добавление альтернативного метода определения
Документация административного характера, Химическая, фармацевтическая и биологическая документация++
(в отношении изменяемых, добавляемых показателей качества и методов их определения)-
24.
Удаление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) удаление альтернативного метода определения
Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+--
25.
Изменения с целью приведения нормативной документации лекарственного средства в соответствие с требованиями государственной фармакопеи
Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация++
(в случае изменения методик или добавления новых показателей качества)-
26.
Исключение дозировки лекарственного препарата
Документация административного характера+-+
27.
Изменения плана управления рисками для биологических лекарственных препаратов
Документация административного характера--+
28.
Изменение или добавление одного или нескольких участников процесса производства лекарственного средства, связанные с изменением мест осуществления производства лекарственного препарата
Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+
+

(за исключением фасовки во вторичную упаковку, выпускающего контроля качества)
(для площадок, на которых осуществляются производственные операции для биологических, иммунологических лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, по показателям, указанным в запросе экспертного учреждения (при наличии))+

29.

Изменение процесса и (или) технологии производства и (или) изменение методов контроля на одной, нескольких стадиях производства лекарственного средства

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+-

(при условии отсутствия изменений в спецификации лекарственного средства)+

только для биологических лекарственных препаратов

30.

Изменение процесса производства растительного лекарственного препарата, касающееся изменения географического источника, способа производства или изготовления данного растительного лекарственного препарата

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+++

31.

Изменения в спецификации на фармацевтическую субстанцию

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация++

только для биологических лекарственных препаратов+

только для биологических лекарственных препаратов

32.

Изменение аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственных средств

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+-

33.

Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств первичной упаковки фармацевтической субстанции

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+--

34.

Изменение данных о стабильности лекарственного средства

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+--

35.

Изменение срока годности фармацевтической субстанции

Химическая, фармацевтическая и биологическая документация+--

36.

Изменение описания и (или) состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая, клиническая документация++

(за исключением изменения ссылок на спецификации качества вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата)+

37.

Изменение микробиологических характеристик лекарственного препарата
Химическая, фармацевтическая и биологическая документация++-

38.

Изменение первичной упаковки лекарственных препаратов в части включения дополнительной или замены первичной упаковки

Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация++

(если изменение первичной упаковки может оказать существенное влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата)+

39.

Изменение данных о токсикологических свойствах лекарственного препарата

Фармакологическая, токсикологическая документация--+

40.

Изменение данных о биодоступности и биоэквивалентности лекарственного препарата

Клиническая документация--+

41.

Изменение данных о клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата

Фармакологическая, токсикологическая, документация Клиническая документация--+

42.

Изменение данных об опыте пострегистрационного исследования лекарственного препарата

Клиническая документация--+

".