

Об утверждении Положения об ускоренной процедуре регистрации лекарственных средств

Приказ · № 352 · от 20.11.2002 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 20 ноября 2002 г. N 352

Об утверждении Положения об ускоренной процедуре регистрации лекарственных средств

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

6 декабря 2002 г. Регистрационный N 4007

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и дополнениями) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2) приказываю:

1. Утвердить Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств (приложение).
2. Департаменту государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники обеспечить выполнение требований указанного Положения об ускоренной процедуре регистрации лекарственных средств.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.В.Катлинского.

Приложение

к приказу Минздрава России

от 20 ноября 2002 г.

N 352

П О Л О Ж Е Н И Е

об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств

1. Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разработано в соответствии с пунктом 10 статьи 19 Федерального закона "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "О лекарственных средствах" от 2.01.2000 г. N 5-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 126), и Федеральным законом "О введении в действие Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 г. N 196-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 2).
2. Настоящее Положение устанавливает единую ускоренную процедуру государственной регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств (далее - ускоренная процедура).
3. Ускоренная процедура может применяться Минздравом России, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, в том числе вещество растительного, животного и синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственных средств, ранее разрешенное к медицинскому применению и находившееся в обращении на территории Российской Федерации.
4. Ускоренная процедура не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств.
5. Ускоренная процедура не применяется при регистрации иммунобиологических лекарственных средств, препаратов инсулина и лекарственных средств, не прошедших клинических исследований в Российской Федерации.

6. Государственную регистрацию лекарственного средства в рамках ускоренной процедуры проводит Минздрав России в течение трех месяцев со дня подачи заявления, документов и данных, предусмотренных настоящим Положением.
7. Документы и данные для государственной регистрации лекарственного средства в рамках ускоренной процедуры представляются в Минздрав России заявителем, в качестве которого может выступать организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации-разработчика.
8. Для применения ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственных средств заявитель представляет в Минздрав России следующие документы и данные, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации:
- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
 - 2) квитанцию об уплате пошлины за государственную регистрацию лекарственного средства, установленную в соответствии с законодательством Российской Федерации;
 - 3) юридический адрес предприятия - производителя лекарственного средства;
 - 4) названия лекарственного средства, включая торговое название, международное непатентованное название (при его отсутствии - фармакопейное или химическое), основные синонимы;
 - 5) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
 - 6) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах";
 - 7) сертификат качества лекарственного средства;
 - 8) данные о производстве и методах контроля качества лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;
 - 9) результаты доклинических исследований лекарственного средства;
 - 10) результаты клинических исследований лекарственного средства (клинических исследований биоэквивалентности лекарственного средства);
 - 11) при необходимости - данные о побочном действии лекарственного средства и об особенностях взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами;
 - 12) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;
 - 13) предложения по цене лекарственного средства;
 - 14) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.
9. Для применения ускоренной процедуры государственной регистрации веществ растительного, животного и синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства и изготовления лекарственных средств, заявитель представляет в Минздрав России следующие документы и данные, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации:
- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
 - 2) квитанцию об уплате пошлины за государственную регистрацию лекарственного средства, установленную в соответствии с законодательством Российской Федерации;
 - 3) юридический адрес предприятия - производителя лекарственного средства;
 - 4) название лекарственного средства, международное непатентованное название (при его отсутствии - фармакопейное или химическое), основные синонимы;
 - 5) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
 - 6) сертификат качества лекарственного средства;
 - 7) данные о производстве и методах контроля качества лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;
 - 8) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;
 - 9) предложения по цене лекарственного средства;

10) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

10. При предоставлении неполного комплекта документов и данных, а также при возникновении сомнений в качестве и достоверности представленных материалов, ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств не применяется.

11. При необходимости Минздравом России могут быть запрошены иные документы и сведения, предусмотренные пунктом 9 статьи 19 Федерального закона "О лекарственных средствах".

12. После проведения государственной регистрации лекарственного средства в рамках ускоренной процедуры Минздрав России выдает заявителю регистрационное удостоверение установленного образца, действующее в течение пяти лет с момента подписания.

13. Зарегистрированное лекарственное средство вносится в государственный реестр лекарственных средств.

14. Лекарственное средство, включенное в государственный реестр лекарственных средств, разрешается к медицинскому применению на территории Российской Федерации.