

Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов

Приказ · № 724н · от 21.09.2016 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

21 сентября 2016 г. № 724н

Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов
Зарегистрирован Минюстом России 7 октября 2016 г.

Регистрационный № 43959

В соответствии с пунктом 23 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпунктом 5.2.148(6) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), приказываю:

1. Утвердить требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов согласно приложению.
2. Требования, утвержденные настоящим приказом, применяются к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Н.А.Хорова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 сентября 2016 г. № 724н

Требования

к инструкции по медицинскому применению
лекарственных препаратов

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (далее - инструкция) должна содержать следующие сведения:
 - а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
 - б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);
 - в) описание внешнего вида лекарственного препарата для медицинского применения;
 - г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);
 - д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата для медицинского применения по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";
 - е) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических

лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

- ж) показания для применения;
- з) противопоказания для применения;
- и) меры предосторожности при применении;
- к) указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
- л) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
- м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;
- р) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для медицинского применения при первом приеме или при его отмене;
- с) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для медицинского применения;
- т) возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;
- у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для медицинского применения по истечении срока годности;
- ф) условия хранения;
- х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для медицинского применения в местах, недоступных для детей;
- ц) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ч) условия отпуска;
- ш) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;
- щ) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя.

2. Инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения (далее - лекарственный препарат), согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты государственной регистрации.

3. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, внесении изменений в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения согласование с Министерством здравоохранения Российской Федерации инструкции осуществляется в случае внесения в нее изменений с проставлением на согласованной инструкции номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты внесения изменений.

4. Инструкция согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации для одного лекарственного препарата для медицинского применения в одной лекарственной форме.

Статья 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных

средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; 2015, № 29, ст. 4367).

Статья 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, № 43, ст. 5797).

5. Содержание инструкции при обращении лекарственного препарата должно соответствовать инструкции, согласованной с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

6. Следует избегать использования слов, набранных заглавными буквами, за исключением заголовка, с которого начинается текст проекта инструкции: "ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА", после которого приводится торговое наименование лекарственного средства на русском языке (а также на английском и латинском языке, если применимо) в именительном падеже.

7. Сокращение слов в тексте инструкции допускается с предварительным указанием, что далее по тексту инструкции под сокращением понимается соответствующее сочетание слов.

8. В тексте инструкции могут использоваться рисунки, схемы, пиктограммы, иллюстрации, таблицы, графики разъясняющего характера.

9. Инструкция не должна содержать подробные результаты клинических исследований лекарственного препарата, статистические показатели, описание дизайна, демографические характеристики, а также указаний на его преимущества перед другими лекарственными препаратами.

10. Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации лекарственного препарата, излагаются в редакции нормативной документации.

11. Текст инструкции рекомендуется печатать символами не меньше 8 кегля - шрифтом такого размера, чтобы строчный символ "х" имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками - не менее 3 мм. Названия разделов выделяются посредством использования обращенного текста (белые буквы на темном фоне), или увеличенного полужирного текста названия раздела по сравнению с информацией, следующей за ним, или увеличенного текста названия раздела с выраженным контрастным цветом по отношению к информации, следующей за ним.