

# Об утверждении Порядка сокращения объема проводимых испытаний лекарственных средств

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 384 · от 15.12.2002 · Действует с изменениями

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2002 г. № 384 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 17.02.2003 г., № 7)

## П Р И К А З

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от 15 декабря 2002 г. N 384

Об утверждении Порядка сокращения объема  
проводимых испытаний лекарственных средств

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации  
24 декабря 2002 г. Регистрационный N 4073

В целях реализации Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденных постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. N 36 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2002 г., регистрационный N 3556), приказываю:

1. Утвердить Порядок сокращения объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств при сертификации (приложение).
2. Предоставить право Департаменту государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Акимочкин В.Е.) принимать решения по сокращению объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств при сертификации.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.В.Катлинского.

## Приложение

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 декабря 2002 г.  
N 384

## П О Р Я Д О К

сокращения объема проводимых испытаний контролируемых  
показателей качества лекарственных средств при сертификации

1. В соответствии с постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. N 36 "Об утверждении и введении в действие Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (с изменениями от 23.08.2002)

Министерством здравоохранения Российской Федерации при сертификации лекарственных средств может в каждом конкретном случае применяться процедура сокращения объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств, выпускаемых отечественными предприятиями - производителями и зарубежными фирмами - производителями лекарственных средств (далее - заявители), при условии работы таких производителей на фармацевтическом рынке в течение длительного времени и не имеющих претензий к качеству выпускаемых лекарственных средств.

2. Для рассмотрения вопроса о сокращении объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств заявитель направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление и документы, содержащие сведения о лекарственных средствах, поставляемых на фармацевтический рынок Российской Федерации.

3. Предоставляемые сведения должны содержать информацию:

- об объемах поставок лекарственных средств на фармацевтический рынок Российской Федерации, заверенные заявителем в установленном порядке;
- о регулярности поставок лекарственных средств на фармацевтический рынок Российской Федерации, заверенные заявителем в установленном порядке.

В сведениях о лекарственных средствах указываются:

- полное наименование лекарственного средства с указанием формы выпуска;
- дозировки лекарственного средства;
- объемы поставки лекарственного средства на фармацевтический рынок Российской Федерации в натуральном выражении (тыс. упаковок) в течение года с разбивкой по кварталам.

Заявителем - зарубежной фирмой - производителем лекарственных средств дополнительно представляются заверенные в установленном порядке и выданные уполномоченным органом документы, подтверждающие соответствие производства заявленных лекарственных средств национальным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Для отечественных заявителей необходимо дополнительное представление заключения Министерства здравоохранения Российской Федерации о соответствии организации производства заявляемых лекарственных средств требованиям Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"<1>, лицензии на производство лекарственных средств.

4. Решение о сокращении объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации (Департамент государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники) по результатам экспертной оценки представленного комплекта документов в срок, не превышающий 40 календарных дней.

В решении указываются наименование и адрес заявителя, перечень лекарственных средств, в отношении которых принято решение о сокращении объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества, и конкретный перечень контролируемых показателей нормативной документации.

В случае, если в период действия решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о сокращении объема необходимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств выявляются претензии к качеству лекарственных средств заявителя, Министерство здравоохранения Российской Федерации приостанавливает действие выданного решения. После уточнения претензий к качеству лекарственных средств заявителя данное решение возобновляется либо аннулируется. (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 г. N 128)

---

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006.

---