

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.05.2023 № 25-6/4880

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов по вопросу наличия в
обращении лекарственных
препаратов, реализуемых без
вторичной упаковки

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.05.2023 № 8947 сообщает о рекомендации внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения с целью включения вторичной (потребительской) упаковки производителям, которые ранее получили разрешение на реализацию лекарственных препаратов без индивидуальной пачки.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.05.2023 № 8947 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

12 МАЙ 2023

№

2944

На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



№2-103664 от 15.05.2023



Информационное письмо

В связи с поступающими обращениями заявителей регистрации препаратов и производителей по вопросам наличия в обращении лекарственных препаратов, реализуемых без вторичной упаковки, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России информирует.

Согласно положениям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 61-ФЗ) и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила) отсутствие вторичной (потребительской) упаковки для лекарственных препаратов не предусмотрено. Производителям лекарственных препаратов, которые ранее получили разрешение на их реализацию без индивидуальной пачки, необходимо предусмотреть внесение соответствующих изменений в регистрационные досье на данные лекарственные препараты с целью включения вторичной упаковки.

Внесение указанных изменений возможно в рамках национальной процедуры в соответствии со ст. 30 Закона 61-ФЗ. Согласно Приказу Минздрава России от 13.12.2016 N 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» включение вторичной

упаковки может быть отнесено к изменениям, не требующим проведения экспертизы качества и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата (9. Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств, которые не контактируют с лекарственным средством).

Наличие вторичной упаковки также может быть внесено в регистрационное досье на лекарственный препарат по процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза с одновременным внесением изменений согласно п.172 Правил. В соответствии с Дополнением VI Приложения № 19 к Правилам данное изменение возможно классифицировать по коду изменения «Б.П.д.6.а».

Директор центра экспертизы и контроля ГЛС



Д.В. Горячев