



КонсультантПлюс

Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н
(ред. от 09.06.2020)

"Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации"

(Зарегистрировано в Минюсте России 08.08.2017 N
47706)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 22.07.2022

Зарегистрировано в Минюсте России 8 августа 2017 г. N 47706

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 12 июля 2017 г. N 409н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ
ПРЕПАРАТ И ТРЕБОВАНИЙ К ДОКУМЕНТАМ В ЕГО СОСТАВЕ,
ТРЕБОВАНИЙ К ОБЪЕМУ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ В СОСТАВЕ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДКА
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, ИЗ КОТОРЫХ ФОРМИРУЕТСЯ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ
ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 26.02.2019 N 97н,
от 09.06.2020 N 561н)

В соответствии с [подпунктами 5.2.148, 5.2.148\(1\), 5.2.148\(2\)](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255, N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

1. Утвердить:

порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе согласно [приложению N 1](#);

требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения согласно [приложению N 2](#);

порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, согласно [приложению N 3](#).

2. Настоящий приказ применяется к регистрационным досье на лекарственные препараты для медицинского применения, представленным в Министерство здравоохранения Российской Федерации с заявлениями о государственной регистрации лекарственных препаратов для

медицинского применения после вступления в силу настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 759н "Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2010 г., регистрационный N 18331).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 12 июля 2017 г. N 409н

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ В ЕГО СОСТАВЕ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 26.02.2019 N 97н,
от 09.06.2020 N 561н)

1. Настоящий порядок устанавливает правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, представляемого в Министерство здравоохранения Российской Федерации юридическим лицом, действующим в собственных интересах или уполномоченным представлять интересы другого юридического лица и заявляющим лекарственный препарат на государственную регистрацию <1>, и требования к документам в составе такого досье.

<1> [Часть 1 статьи 18](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

2. Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в форме общего технического документа представляет собой комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов - документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации.

3. Раздел документации административного характера формируется из:

1) **заявления** о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, в котором указываются:

а) наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства); (пп. "а" в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 26.02.2019 N 97н)

б) наименование лекарственного препарата для медицинского применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

в) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, с указанием количества каждого из них;

г) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата для медицинского применения;

д) фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата для медицинского применения;

е) отсутствие необходимости предоставления отчета о результатах клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения;

ж) необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации;

з) необходимость проведения экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

и) необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственного препарата;

к) копии документов, подтверждающих уплату соответствующей государственной **пошлины**:

за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении

государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата;

за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации;

за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата;

л) наличие согласия производителя лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, на проведение инспектирования производителя на соответствие требованиям [правил](#) надлежащей производственной практики;

м) наличие согласия разработчика референтного лекарственного препарата или уполномоченного им лица на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований и клинических исследований референтного лекарственного препарата для медицинского применения, при представлении заявления о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата до истечения шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации;

н) указание вида лекарственного препарата, представленного на регистрацию (референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), гомеопатический лекарственный препарат, лекарственный растительный препарат);

2) копии документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);

3) копии лицензии на производство лекарственных средств или копии [заключения](#) о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации; (в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 26.02.2019 N 97н)

4) копии выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевода на русский язык, заверенных в установленном порядке, а также копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копии решения уполномоченного

федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 26.02.2019 N 97н)

5) проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в [пункте 5 части 4 статьи 18](#) Федерального закона N 61-ФЗ <2>;

<2> [Собрание законодательства Российской Федерации](#), 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; 2016, N 27, ст. 4283.

6) инструкции по медицинскому применению или краткой характеристики лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя;

7) проектов макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения;

8) проекта нормативной документации на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащего перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем <3>, либо указания соответствующей фармакопейной статьи <4>;

<3> [Пункт 20 статьи 4](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

<4> [Пункт 19 статьи 4](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

9) документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения за пределами Российской Федерации;

10) копий документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

11) плана управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащего подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий <5>;

<5> [Пункт 52.2 статьи 4](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

12) документа о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <6>, содержащего сведения о системе, организуемой держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

предназначенной для контроля безопасности лекарственного препарата, своевременного выявления всех изменений в оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственного препарата с целью сохранения положительного отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;

<6> [Пункт 12 части 4 статьи 18](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

13) документа, подтверждающего качество лекарственного препарата трех опытно-промышленных и (или) промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию <7>.

<7> [Пункт 13 части 4 статьи 18](#), [часть 2 статьи 23](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

4. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации формируется из документов, содержащих информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе из:

1) копии документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со [статьей 34](#) Федерального закона N 61-ФЗ:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 09.06.2020 N 561н)

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) описание разработки процесса производства в виде его краткого описания;
- д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, включающее данные, которые могут быть представлены в виде блок-схемы, с перечнем сведений о стадиях производства, видах и (или) методах контроля качества промежуточных продуктов;
- е) документальное подтверждение (валидация) процессов, в том числе сведения, подтверждающие применимость выбранной схемы производства лекарственного препарата, и (или) их оценка;
- ж) свойства и структура действующих веществ, в том числе сведения об их

физико-химических свойствах;

- з) характеристика примесей, включающая сведения об их происхождении и свойствах;
- и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
- к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции, в том числе сведения, подтверждающие применимость и достаточность методов контроля качества фармацевтической субстанции;
- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции, в том числе аналитические данные, подтверждающие числовые показатели качества фармацевтической субстанции в виде протоколов (сертификатов или паспортов) анализа;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества, в том числе с указанием их производителей и назначения;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности;

1.1) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со [статьей 34](#) Федерального закона N 61-ФЗ, - копия документа, содержащего следующую информацию:

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- г) срок годности;

(пп. 1.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 09.06.2020 N 561н)

2) документа, содержащего следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

- а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;
- б) описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства, в том числе с указанием схемы технологического процесса производства

фармацевтической субстанции и ее описания, в которое могут быть также включены сведения о контроле исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов, методы контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата;

г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции, которое может включать последовательное изложение всех стадий технологического процесса производства;

д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

е) фармацевтическая совместимость <8>, включающая данные, подтверждающие совместимость действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата;

<8> Подпункт "е" пункта 2 части 5 статьи 18 Федерального закона N 61-ФЗ.

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта <9>, который может быть представлен в виде блок-схемы, отображающей последовательность выполнения всех этапов и стадий (операций) технологического процесса, с указанием основных материальных потоков (сырье, материалы, получение промежуточных продуктов, выход готового лекарственного препарата);

<9> Подпункт "з" пункта 2 части 5 статьи 18 Федерального закона N 61-ФЗ.

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) документальное подтверждение (валидация) процессов производства, включающее информацию по валидации процесса производства и выбору контрольных параметров и испытаний в процессе производства, и (или) их оценка;

л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование), в том числе в качестве обоснования предоставляются сведения, подтверждающие возможность применения вспомогательных веществ для производства лекарственного препарата в целях обеспечения стабильности лекарственной формы;

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ, в виде перечня с кратким описанием;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ, которое может быть представлено

в виде сведений, подтверждающих применимость и достаточность методов контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, которые в том числе могут быть указаны в виде ссылок на фармакопейные статьи или подробного перечня используемых методов контроля качества;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе сведения, подтверждающие применимость и достаточность методов контроля качества лекарственного препарата;

у) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Раздел фармакологической, токсикологической документации формируется из отчетов о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе из:

1) отчета о фармакодинамических исследованиях, в том числе может быть представлено краткое резюме о проведенных фармакодинамических исследованиях в случае, если таких исследований проведено несколько;

2) отчета о фармакокинетических исследованиях, в том числе может быть представлено краткое резюме о проведенных фармакокинетических исследованиях в случае, если таких исследований проведено несколько;

3) отчета о токсикологических исследованиях, в том числе может быть представлено краткое резюме о проведенных токсикологических исследованиях в случае, если таких исследований проведено несколько.

6. Раздел клинической документации формируется из отчетов о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе из:

1) отчетов об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

2) отчетов о фармакокинетических исследованиях;

3) отчетов о фармакодинамических исследованиях;

4) отчетов о клинических исследованиях эффективности и безопасности, включая отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата, не отнесенного к орфанным лекарственным препаратам, проведенных в Российской Федерации, или международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата, не отнесенного к орфанным лекарственным препаратам, часть из которых проведена в Российской Федерации;

5) отчета о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

7. Требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения определены [приложением N 2](#) к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля N 409н.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 12 июля 2017 г. N 409н

ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. В отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (за исключением биологических лекарственных препаратов), допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований данных лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения.

2. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата и представление вместо клинических исследований в полном объеме, установленном разделом клинической документации, отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения или отчета о результатах исследований терапевтической эквивалентности <1>. Не требуется представление

отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения или отчета о результатах исследований терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, которые:

<1> [Пункт 12 статья 4, часть 10 статьи 18](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; 2016, N 27, ст. 4283).

1) предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутрисуставного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы;

2) представляют собой растворы для перорального применения;

3) произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;

4) являются газами;

5) являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;

6) предназначены для местного применения и приготовлены в форме водных растворов;

7) представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

3. Для случаев, указанных в [подпунктах 1 - 3, 5 - 7 пункта 2](#) настоящих требований, воспроизведенный лекарственный препарат для медицинского применения должен содержать такие же вспомогательные вещества в таких же количествах, как и референтный лекарственный препарат. Если составы вспомогательных веществ различаются, заявитель должен представить доказательства того, что используемые в данных концентрациях вспомогательные вещества не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения. В случае если заявитель не может представить такие доказательства и (или) не имеет доступа к соответствующим данным, он должен провести соответствующие исследования для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных

препаратов, и об отсутствии их взаимодействия в одной лекарственной форме.

5. В целях экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, заявитель представляет в электронной форме и на бумажных носителях документы, указанные в [подпунктах 1, 2, 5, 6, 10 пункта 3](#) и [пункте 6](#) порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требований к документам в его составе, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. N 409н.

6. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата заявитель представляет информацию, необходимую для формирования раздела клинической документации, в объеме, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации <2>.

<2> [Подпункт 5.2.148\(3\)](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066).

7. При регистрации биологического лекарственного препарата, полученного из крови, плазмы крови человека, в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения должны быть представлены дополнительно:

1) в разделе документации административного характера документ, содержащий информацию о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о том, где была осуществлена донация (крови и (или) плазмы крови), а также данные об инфекционных заболеваниях, передающихся парентеральным путем, информация о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в отношении которых осуществляется контроль донорской крови и (или) ее компонентов;

2) в разделе химической, фармацевтической и биологической документации:

а) критерии и способы отбора, транспортирования и хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

б) результаты исследований отобранных донорской крови и (или) плазмы крови и пулов на наличие возбудителей инфекций, включая информацию об использованных методиках исследований, и в случае исследования пулов плазмы крови результаты документального подтверждения (валидации) использованных методик;

в) технические характеристики упаковки для отбора донорской крови и (или) плазмы крови, включая информацию об использованных растворах антикоагулянтов.

8. Для лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в результате экспертизы документов, представленных для определения возможности

рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, такая возможность признана и в отношении которых проведены клинические исследования, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики, допускается включение в состав раздела клинической документации вместо отчета о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, отчета о результатах клинических исследований, выполненных за пределами Российской Федерации.

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 12 июля 2017 г. N 409н

**ПОРЯДОК
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, ИЗ КОТОРЫХ ФОРМИРУЕТСЯ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ
ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

1. Настоящий порядок устанавливает правила представления юридическим лицом, действующим в собственных интересах или уполномоченным представлять интересы другого юридического лица и заявляющим лекарственный препарат на государственную регистрацию (далее - заявитель), в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - заявление) и необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения (далее - документы регистрационного досье).

2. Заявление и документы регистрационного досье представляются в электронной форме и на бумажном носителе на русском языке либо с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке <*>.

<*> Основы законодательства Российской Федерации о нотариате от 11 февраля 1993 г. N 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 50, ст. 4855; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 27, ст. 2717; 2007, N 1, ст. 21; N 27, ст. 3213; 2008, N 52, ст. 6236; 2009, N 1, ст. 14, 20; N 29, ст. 3642; 2010, N 28, ст. 3554; 2011, N 49, ст. 7064; N 50, ст. 7347; 2013, N 14, ст. 1651; N 51, ст. 6699; 2014, N 26, ст. 3371; N 30, ст. 4268; 2015, N 1, ст. 10; N 13, ст. 1811; N 29, ст. 4385; 2016, N 1, ст. 11; N 27, ст. 4293);

Конвенция, отменяющая требование легализации иностранных официальных документов, заключенная в Гааге 5 октября 1961 года (ратифицирована Российской Федерацией 4 сентября 1991 г., Бюллетень международных договоров, 1993, N 6).

3. В случае если документ регистрационного досье имеет несколько листов, они прошиваются, пронумеровываются и на обороте последнего листа документа на месте скрепления заверяются подписью уполномоченного лица с указанием общего количества листов документа. В случае представления заявителем документов регистрационного досье, имеющих несколько листов и заверенных в установленном порядке, данное требование к таким документам не предъявляется.

4. На государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет отдельные заявления и документы регистрационного досье на каждую лекарственную форму. В случае одновременного представления на государственную регистрацию одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом заявитель представляет одно заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и документы регистрационного досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке.

5. Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, документы регистрационного досье и иные документы, связанные с процедурой государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, оформляются Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации в отдельное дело, которое хранится в федеральном государственном бюджетном учреждении "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
