



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

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 45 123

от "09" января 2017г.

П Р И К А З

13 декабря 2016г.

№ 959Н

Москва

**Об утверждении
классификации изменений, вносимых в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный
лекарственный препарат для медицинского применения**

В соответствии с частью 2 статьи 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, № 52, ст. 7540; 2016, № 27, ст. 4283) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

Министр

Скворцова

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА
Заместитель начальника
Общего отдела
13 декабря 20 *16* г.
Крундышева
Т.В. Крундышева



УТВЕРЖДЕНА

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» декабря 2016 г. № 9394

Классификация

изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье
на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения
1.	Изменение наименования, организационно-правовой формы и (или) адреса, контактной информации держателя или владельца регистрационного удостоверения	Документация административного характера
2.	Изменение наименования, организационно-правовой формы, контактной информации производителя лекарственного препарата, не связанное с изменением места осуществления производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата (далее соответственно – лекарственное средство, фармацевтическая субстанция)	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
3.	Исключение одного или нескольких участников процесса производства лекарственного препарата (мест осуществления производства)	Документация административного характера

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения
4.	Замена или добавление одного или нескольких участников процесса производства лекарственного препарата (мест осуществления производства), которые осуществляют контроль качества лекарственного препарата и его упаковку во вторичную (потребительскую) упаковку	Документация административного характера
5.	Изменение наименования и (или) адреса организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	Документация административного характера
6.	Изменения с целью исправления допущенных опечаток и ошибок	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
7.	Изменения дизайна маркировки лекарственного препарата	Документация административного характера
8.	Изменение наименования и (или) адреса производителя или поставщика любого исходного материала, реактива, промежуточного вещества фармацевтической субстанции, не связанное с изменением места осуществления их производства	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
9.	Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств, которые не контактируют с лекарственным средством	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
10.	Изменение системы фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Документация административного характера
11.	Исключение первичной упаковки лекарственного препарата, не оказывающей влияния на режим дозирования	Документация административного характера

<p align="center">II. Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, требующие проведения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата</p>				
№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
1.	Изменение торгового наименования лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
2.	Изменение международного непатентованного, или группировочного, или химического наименования лекарственного препарата	Документация административного характера	+	+
3.	Изменение наименования фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование)	Документация административного характера	+	-
4.	Изменения, связанные с изменением наименования или кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения	Документация административного характера	-	+
5.	Изменение лекарственной формы лекарственного препарата без изменения качественного состава и (или) количественного состава действующих веществ и (или) качественного состава вспомогательных веществ данного лекарственного препарата	Документация административного характера	+	+

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарства представленного образцов лекарства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
6.	Изменение описания готовой лекарственной формы, вызванное добавлением, изменением или удалением гравировок, утолщений или других маркировок, не оказывающих влияние на дозирование лекарственного препарата, а также изменение формы таблеток, капсул, суппозитория	Документация административного характера	+	+
7.	Изменение информации о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственного препарата (за исключением фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов)	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая документация	-	+
8.	Изменение и (или) дополнение показаний для применения лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
9.	Изменение и (или) дополнение противопоказаний для применения лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
10.	Изменение и (или) добавление новых мер предосторожности при применении лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
11.	Изменение указаний о возможности и особенностях применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания	Документация административного характера	-	+

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарства представленного образца лекарственного средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
12.	Изменение режима дозирования, способов введения и применения, при необходимости времени приема лекарственного препарата, продолжительности лечения, в том числе у детей до и после одного года	Документация административного характера	-	+
13.	Изменение и (или) добавление информации о возможных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
14.	Изменение информации о симптомах передозировки, мер по оказанию помощи при передозировке лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
15.	Изменение информации о взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами	Документация административного характера	-	+
16.	Изменение форм выпуска лекарственного препарата, добавление или замена измерительного устройства для дозированных лекарственных форм	Документация административного характера	+	+
17.	Изменение особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене	Документация административного характера	-	+
18.	Изменение сведений о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами	Документация административного характера	-	+
19.	Изменение срока годности лекарственного препарата	Документация административного характера	+	+

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
20.	Изменение условий хранения лекарственных средств	Документация административного характера	+	+
21.	Изменение условий отпуска лекарственного препарата	Документация административного характера	-	+
22.	Изменение информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или краткой характеристике лекарственного препарата, утвержденных в стране производителя	Документация административного характера	-	+
23.	Изменение и (или) добавление, и (или) удаление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) добавление и (или) удаление альтернативного метода определения	Документация административного характера	+	-
24.	Изменения с целью приведения нормативной документации лекарственного средства в соответствие с требованиями государственной фармакопеи	Документация административного характера	+	-
25.	Исключение дозировки лекарственного препарата	Документация административного характера	+	+
26.	Изменения плана управления рисками для биологических лекарственных препаратов	Документация административного характера	-	+

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарства представленного образцов лекарственных средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
27.	Изменение или добавление одного или нескольких участников процесса производства лекарственного средства, связанные с изменением мест осуществления производства лекарственного препарата	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+
28.	Изменение процесса и (или) технологии производства и (или) изменение методов контроля на одной, нескольких стадиях производства лекарственного средства, при условии отсутствия изменений в спецификации лекарственного средства	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+ только для биологических лекарственных препаратов
29.	Изменение процесса производства растительного лекарственного препарата, касающиеся изменения географического источника, способа производства или изготовления данного растительного лекарственного препарата	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+
30.	Изменения в спецификации на фармацевтическую субстанцию	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+ только для биологических лекарственных препаратов
31.	Изменение аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственных средств	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарства представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения к возможному риску применения лекарственного препарата
32.	Изменение стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества лекарственных средств	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-
33.	Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов и упаковочных средств первичной упаковки фармацевтической субстанции	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-
34.	Изменение данных о стабильности лекарственного средства	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-
35.	Изменение срока годности фармацевтической субстанции	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-
36.	Изменение описания и (или) состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+
37.	Изменение микробиологических характеристик лекарственного препарата	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносятся изменения	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата
38.	Изменение первичной упаковки лекарственных препаратов в части включения дополнительной первичной упаковки	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+
39.	Изменение данных о токсикологических свойствах лекарственного препарата	Фармакологическая, токсикологическая документация	-	+
40.	Изменение данных о биодоступности и биоэквивалентности лекарственного препарата	Клиническая документация	-	+
41.	Изменение данных о клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата	Клиническая документация	-	+
42.	Изменение данных об опыте пострегистрационного исследования лекарственного препарата	Клиническая документация	-	+