



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 73020

от "14" апреля 2023.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

6 марта 2023 г.

№ 95 н

Москва

**О внесении изменений
в классификацию изменений, вносимых в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный
лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации
изменений, вносимых в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения»**

В соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.149 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45123).

2. Изменения, утвержденные настоящим приказом, распространяются на заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 06.03.23 № 95н

**Изменения,
которые вносятся в классификацию изменений, вносимых в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный
лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации
изменений, вносимых в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения»**

1. В разделе I:

- а) в пункте 2 слова «, входящей в состав» заменить словами «, и (или) вспомогательных веществ, входящих в состав»;
- б) в пункте 3 слово «препарат» заменить словом «средства»;
- в) дополнить пунктами 12-18 следующего содержания:

12.	Исключение производителя или поставщика любого исходного материала, реактива, промежуточного вещества фармацевтической субстанции, входящих в состав лекарственного препарата (мест осуществления производства)	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
13.	Замена и (или) добавление производителя фармацевтической субстанции (включая изменение площадки этапа производства фармацевтической субстанции) при условии, что такая фармацевтическая субстанция включена в государственный реестр лекарственных средств	Документация административного характера. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
14.	Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких же исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата (реактивы, промежуточные продукты, культуральные среды и их компоненты, фильтры, сорбенты, расходные материалы, мешки, шланги иные материалы)	Документация административного характера. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
15.	Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования, используемого в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменения в процессе производства, связанные с использованием альтернативного оборудования	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

16.	Замена и (или) добавление производителей и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей аналогичных стандартных образцов, а также реактивов, материалов, оборудования, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных материалов, реактивов, оборудования и стандартных образцов, используемых в аналитических методиках	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
17.	Замена и (или) добавление производителей первичной упаковки фармацевтической субстанции	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация
18.	Замена спирта этилового, используемого при производстве лекарственных средств в качестве вспомогательного вещества на фармацевтическую субстанцию спирт этиловый (этанол)	Документация административного характера. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация

2. Раздел II изложить в следующей редакции:

« 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

№ п/п	Вид (характер) изменений	Раздел регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащий документы, в которые вносят 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
			Оценка документов и сведений, представленных заявителем	Экспертиза качества образцов лекарственного средства	
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 наименования)	Документация административного характера	+	-	-
4.	Изменения, связанные с изменением наименования или кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтической-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	+	-	+
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, суппозиториев	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-	+
7.	Изменение информации о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственного препарата (за исключением фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+

	препаратов)				
8.	Изменение и (или) дополнение показаний для применения лекарственного препарата	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
9.	Изменение и (или) противопоказаний для применения лекарственного препарата	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
10.	Изменение и (или) добавление новых мер предосторожности при применении лекарственного препарата	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
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 Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
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 Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
13.	Изменение и (или) добавление информации о возможных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
14.	Изменение информации о симптомах передозировки, мер по	Документация административного характера	-	-	+

	оказанию помощи при передозировке лекарственного препарата	Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация			
15.	Изменение информации о взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
16.	Изменение форм выпуска лекарственного препарата	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая, документация	+	-	+
17.	Добавление или замена измерительного устройства для дозированных лекарственных форм	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+(если данное изменение может оказать существенное влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата)	+
18.	Изменение особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
19.	Изменение сведений о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами	Документация административного характера Фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация	-	-	+
20.	Изменение срока годности лекарственного препарата	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-	-
21.	Изменение условий хранения лекарственных средств	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-	-

22.	Изменение условий отпуска лекарственного препарата	Документация административного характера	-	-	+
23.	Изменение и (или) добавление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) добавление альтернативного метода определения	Документация административного характера, Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+(в отношении изменяемых, добавляемых показателей качества и методов их определения)	-
24.	Удаление показателей качества, методов определения показателей качества и (или) удаление альтернативного метода определения	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	-	-
25.	Изменения с целью приведения нормативной документации лекарственного средства в соответствие с требованиями государственной фармакопеи	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+(в случае изменения методик или добавления новых показателей качества)	-
26.	Исключение дозировки лекарственного препарата	Документация административного характера	+	-	+
27.	Изменения плана управления рисками для биологических лекарственных препаратов	Документация административного характера	-	-	+
28.	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	+	+(за исключением фасовки во вторичную упаковку, выпускающего контроля качества) (для площадок, на которых осуществляются производственные операции для биологических, иммунологических лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с	+

				помощью сложных производственных процессов, по показателям, указанным в запросе экспертного учреждения (при наличии)	
29.	Изменение процесса и (или) технологии производства и (или) изменение методов контроля на одной, нескольких стадиях производства лекарственного средства	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	- (при условии отсутствия изменений в спецификации лекарственного средства)	+ только для биологических лекарственных препаратов
30.	Изменение процесса производства растительного лекарственного препарата, касающееся изменения географического источника, способа производства или изготовления данного растительного лекарственного препарата	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+	+
31.	Изменения в спецификации на фармацевтическую субстанцию	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+ только для биологических лекарственных препаратов	+ только для биологических лекарственных препаратов
32.	Изменение аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственных средств	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+	-
33.	Изменение характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных 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	Химическая, фармацевтическая и	+	-	-

	фармацевтической субстанции	биологическая документация			
36.	Изменение описания и (или) состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая, клиническая документация	+	+(за исключением изменения ссылок на спецификации качества вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата)	+
37.	Изменение микробиологических характеристик лекарственного препарата	Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+	-
38.	Изменение первичной упаковки лекарственных препаратов в части включения дополнительной или замены первичной упаковки	Документация административного характера Химическая, фармацевтическая и биологическая документация	+	+(если изменение первичной упаковки может оказать существенное влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата)	+
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	Фармакологическая, токсикологическая, документация Клиническая документация	-	-	+
42.	Изменение данных об опыте пострегистрационного исследования лекарственного препарата	Клиническая документация	-	-	+