

**Правила государственной регистрации лекарственных средств  
(утв. Минздравом РФ от 1 декабря 1998 г. N 01/29-14)  
(с изменениями от 23 февраля 2000 г.)**

**Общая часть**

Настоящие правила устанавливают в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации "О лекарственных средствах" от 22.06.98 N 86-ФЗ и Федеральным законом Российской Федерации от 2 января 2000 года N 5-ФЗ "О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон "О лекарственных средствах" порядок организации и проведения государственной регистрации в Российской Федерации лекарственных средств, включая гомеопатические лекарственные средства, иммунобиологические лекарственные средства, а также вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности.

**Организация государственной регистрации лекарственных средств**

1. Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России).

2. В Минздраве России работа по осуществлению государственной регистрации лекарственных средств возлагается на Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (далее - Департамент).

3. Государственной регистрации подлежат:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- 3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- 4) воспроизведенные лекарственные средства;
- 5) лекарственные средства, предназначенные для лечения животных.

4. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей.

5. Государственная регистрация лекарственного средства проводится в срок, не превышающий шести месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства в Минздрав России.

6. Заявителем на проведение государственной регистрации лекарственного средства может выступать организация-разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации-разработчика лекарственного средства.

7. Департамент принимает документы и образцы лекарственных средств, представляемых на государственную регистрацию, обеспечивает проведение экспертизы и утверждение нормативной документации по контролю качества и медицинскому применению регистрируемого лекарственного средства.

8. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в Департамент следующие документы и данные:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) квитанцию об уплате пошлины за государственную регистрацию лекарственного средства;
- 3) юридический адрес предприятия-производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- 5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- 6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- 7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах";

8) сертификат качества лекарственного средства;

9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;

10) методы контроля качества лекарственного средства;

11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;

12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;

13) результаты клинических исследований лекарственного средства;

14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство,

предназначенное для лечения животных;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) предложение по цене лекарственного средства;

17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

9. Для государственной регистрации лекарственных средств может применяться ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств.

10. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств применяется без снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств, если регистрируется:

1) воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Российской Федерации оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ;

2) лекарственное средство, включенное Минздравом России в список жизненно важных лекарственных средств;

3) лекарственное средство, поставляемое в Российскую Федерацию в виде гуманитарной помощи, а также в чрезвычайных или кризисных ситуациях.

Ускоренная процедура государственной регистрации проводится в срок до трех месяцев при представлении документов и данных, предусмотренных в пункте 8 настоящих Правил.

11. После проведения государственной регистрации лекарственного средства Минздрав России выдает на имя организации-разработчика лекарственного средства или другого юридического лица по поручению организации-разработчика лекарственного средства:

1) регистрационное удостоверение с номером - кодовым обозначением, присваиваемым лекарственному средству;

2) нормативную документацию по контролю качества лекарственного средства;

3) инструкцию по медицинскому применению;

4) краткую аннотацию-вкладыш для больного.

12. Организация-разработчик или юридическое лицо по поручению организации-разработчика лекарственного средства, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, доводят до сведения Минздрава России любую новую информацию о лекарственном средстве для внесения в документацию соответствующих изменений и дополнений.

13. Срок действия государственной регистрации лекарственного средства составляет пять лет с последующей возможной перерегистрацией. Подача заявки на перерегистрацию проводится за три месяца до истечения указанного срока.

14. Зарегистрированное лекарственное средство вносится в государственный реестр лекарственных средств. Лекарственное средство, включенное в государственный реестр лекарственных средств, разрешается к медицинскому применению на территории Российской Федерации на весь период действия государственной регистрации.

15. Лекарственное средство, государственная регистрация (перерегистрация) которого не была своевременно проведена, исключается из государственного реестра лекарственных средств, и его медицинское применение на территории Российской Федерации не допускается.

16. Минздрав России в случае побочных действий, опасности применения лекарственного средства для здоровья, а также отсутствия терапевтической эффективности, несоответствия количественного и качественного состава заявленному при регистрации может приостановить применение лекарственного средства по представлению:

1) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств; территориальных органов контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

2) научно-исследовательских учреждений, институтов, лабораторий для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

3) экспертных советов по обращению лекарственных средств при Правительстве Российской Федерации;

4) этических советов, действующих при учреждениях здравоохранения.

17. Результаты проведенной государственной регистрации публикуются Минздравом России в специализированных изданиях средств массовой информации.

Руководитель Департамента  
государственного контроля качества,  
эффективности, безопасности  
лекарственных средств  
и медицинской техники

Р.У.Хабриев