

Приказ Минздрава РФ от 4 апреля 2003 г. N 137 "Об утверждении Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации"

В целях усиления государственного контроля качества лекарственных средств и в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст.3006; 2000, N 2, ст.126; 2002, N 1 (ч.1), ст.2; 2003, N 2, ст.167), приказываю:

1. Утвердить Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации (приложение).

2. Признать утратившим силу приказ Минздравмедпрома России от 25.03.1994 N 53 (зарегистрирован Минюстом России 20.05.1994, регистрационный N 571).

Министр

Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 апреля 2003 г.
Регистрационный N 4399

Приложение

Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации (утв. приказом Минздрава РФ от 4 апреля 2003 г. N 137)

I. Общие положения

Настоящий документ определяет порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации (за исключением радиофармацевтических, иммунобиологических лекарственных средств, препаратов крови и кровезаменителей) и является обязательным для всех субъектов обращения лекарственных средств.

Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется в виде:

- предварительного контроля качества лекарственных средств;
- выборочного контроля качества лекарственных средств;
- повторного выборочного контроля качества лекарственных средств;
- контроля качества веществ растительного, животного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств (далее - субстанции);
- проведение периодических проверок предприятий - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях субъектов Российской Федерации, с целью инспектирования качества выпускаемых ими лекарственных средств.

II. Предварительный контроль качества лекарственных средств

2.1. Предварительному контролю качества подлежат лекарственные средства, произведенные предприятиями - производителями лекарственных средств (далее - предприятие-производитель) на территории Российской Федерации:

- впервые производимые предприятием-производителем;
- впервые ввозимые на территорию Российской Федерации;
- выпускаемые по измененной технологии;
- выпускаемые после перерыва производства данного лекарственного средства от трех лет и более;
- в связи с ухудшением их качества.

2.2. Процедура предварительного контроля качества лекарственных средств включает следующие этапы:

- направление предприятием-производителем в Минздрав России заявки с комплектом необходимых документов;
- анализ документов и выдача Минздравом России разрешения на проведение предварительного контроля качества лекарственных средств;
- отбор образцов лекарственных средств для целей предварительного контроля качества лекарственных средств;
- направление на экспертизу качества лекарственных средств образцов лекарственных средств (глава VI настоящего Порядка);
- проведение экспертизы качества представленных образцов лекарственных средств;
- принятие Минздравом России решения по результатам проведенной экспертизы качества лекарственных

средств.

2.3. Для получения решения о направлении на предварительный контроль качества лекарственных средств предприятия-производитель направляет в Минздрав России:

- заявку;
- заверенную в установленном порядке копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
- заверенные в установленном порядке копии титульных листов государственного стандарта качества и согласованного в установленном порядке технологического регламента производства лекарственного средства;
- копию аттестата контрольных лабораторий отдела контроля качества (далее - ОКК) предприятия-производителя на техническую компетентность в области контроля качества производимых лекарственных средств, выданного в установленном порядке Минздравом России.

2.4. Решение о направлении на проведение предварительного контроля выдается Минздравом России в течение 20 рабочих дней с даты поступления заявки и документов, предусмотренных пунктом 2.3 настоящего Порядка.

2.5. Предприятия-производители, впервые начинающие серийный выпуск лекарственного средства, должны направить на предварительный контроль качества лекарственных средств образцы первых трех промышленных серий этого лекарственного средства по мере их наработки.

При проведении по решению Минздрава России предварительного контроля качества лекарственного средства в связи с ухудшением его качества, контролю подлежат пять очередных серий лекарственного средства.

2.6. Предприятия-производители, осуществляющие упаковку или расфасовку лекарственных средств, произведенных другими предприятиями-производителями (отечественными или зарубежными), должны направить на предварительный контроль качества лекарственных средств образцы трех промышленных серий упакованного или расфасованного лекарственного средства.

2.7. При изменении наименования лекарственного средства предприятие-производитель направляет на предварительный контроль качества лекарственных средств одну серию переименованного лекарственного средства.

2.8. Экспертиза качества лекарственного средства проводится в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления образцов лекарственного средства и комплекта документов, если в государственном стандарте качества не предусмотрены методы контроля качества, требующие более длительных сроков выполнения экспертизы качества этого лекарственного средства.

2.9. По окончании экспертизы качества лекарственного средства результаты с протоколом анализа направляются в Минздрав России и предприятию-производителю.

2.10. Лекарственное средство снимается с предварительного контроля качества лекарственных средств и переводится на выборочный контроль качества лекарственных средств по решению Минздрава России, если качество всех представленных образцов лекарственного средства соответствует требованиям государственного стандарта качества данного лекарственного средства.

На основании решения Минздрава России о снятии лекарственного средства с предварительного контроля качества лекарственных средств, а также по результатам экспертизы эффективности и безопасности лекарственного средства предприятию-производителю Минздравом России оформляется решение о выпуске лекарственного средства в сферу обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации по результатам государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Данное решение является основанием для выдачи предприятию-производителю заключения Министерства здравоохранения Российской Федерации о соответствии организации производства лекарственного средства предприятием-производителем требованиям Федерального закона "О лекарственных средствах".

2.11. При наличии замечаний к качеству лекарственного средства по результатам проведения экспертизы качества этого лекарственного средства оно не подлежит снятию с предварительного контроля. Количество серий лекарственного средства, направляемого предприятием-производителем на повторный предварительный контроль, определяет Минздрав России на основании результатов экспертизы качества лекарственного средства.

III. Выборочный контроль качества лекарственных средств

3.1. Выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Номенклатура и периодичность отбора образцов лекарственных средств на выборочный контроль качества лекарственных средств регламентируется планом выборочного контроля, который утверждается в установленном порядке и доводится до сведения предприятий - производителей лекарственных средств в виде планов-заданий.

В течение календарного года план-задание может корректироваться с учетом изменения номенклатуры лекарственных средств, находящихся в сфере обращения в Российской Федерации, или выявленного несоответствия их качества требованиям государственных стандартов качества лекарственных средств.

3.2. Процедура выборочного контроля качества лекарственных средств включает следующие этапы:

- принятие Минздравом России решения о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с утвержденным планом выборочного контроля качества лекарственных средств;
- отбор образцов лекарственных средств для целей выборочного контроля качества лекарственных средств

средств;

- направление на экспертизу качества лекарственных средств образцов лекарственных средств в соответствии с главой VI настоящего Порядка;
- проведение экспертизы качества представленных образцов лекарственных средств;
- принятие Минздравом России решения по результатам проведенной экспертизы качества лекарственного средства.

3.3. Экспертиза качества лекарственного средства проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения образцов лекарственного средства и комплекта документов, если в государственном стандарте качества лекарственного средства не предусмотрены методы контроля качества, требующие более длительных сроков их выполнения.

3.4. Результаты экспертизы качества лекарственного средства в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств направляются в Минздрав России и предприятию-производителю.

3.5. При выявлении несоответствия качества лекарственного средства предприятия-производителя требованиям государственного стандарта качества Минздрав России направляет информацию об изъятии партии некачественного лекарственного средства в территориальные органы контроля качества лекарственных средств.

После получения информации от Минздрава России о выявленной партии некачественного лекарственного средства территориальный орган контроля качества, на территории которого обнаружена партия некачественного лекарственного средства, обязан принять меры к выявлению и изъятию из обращения некачественного лекарственного средства на подведомственной территории субъекта Российской Федерации. Изъятие и уничтожение некачественного лекарственного средства осуществляются органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации. Информация о выявленном количестве некачественного лекарственного средства и принятых мерах по его изъятию и уничтожению направляется в Минздрав России.

3.6. Территориальные органы контроля качества, на территории которых находятся в обращении другие партии некачественной серии лекарственного средства, обязаны принять меры для проведения проверки качества данного лекарственного средства. Информация о результатах такой проверки направляется в Минздрав России.

3.7. Выборочный контроль качества сертифицированных лекарственных средств, находящихся в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, при поступлении их по месту назначения осуществляется территориальными органами контроля качества в рамках инспекционного контроля качества лекарственных средств.

3.8. В ходе инспекционной проверки качества сертифицированных лекарственных средств в сфере обращения на территории соответствующих субъектов Российской Федерации проводится выборочный контроль качества по показателям "описание", "упаковка", "маркировка", проверяется происхождение, соответствие лекарственного средства сопроводительной документации и государственному стандарту качества, принадлежность к данной партии лекарственных средств.

3.9. Образцы сертифицированных лекарственных средств для целей выборочного контроля отбираются специалистами Минздрава России, уполномоченного Минздравом России экспертного органа или территориального органа контроля качества.

3.10. При возникновении сомнений в достоверности данных, полученных в результате проверки сопроводительной документации и контроля качества лекарственного средства по показателям "описание", "упаковка", "маркировка", могут проводиться дополнительные испытания. Выбор объема проводимых испытаний для выборочной проверки показателей качества лекарственных средств, позволяющих полно и достоверно подтвердить соответствие лекарственных средств требованиям, установленным государственными стандартами качества, в каждом конкретном случае определяется территориальным органом контроля качества лекарственных средств.

3.11. Территориальный орган контроля качества лекарственных средств представляет в Минздрав России информацию о случаях выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям государственных стандартов качества, незаконных копий или подделок зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, а также направляет ежемесячный отчет о результатах проведения проверок качества сертифицированных лекарственных средств.

IV. Повторный выборочный контроль качества лекарственных средств

4.1. Повторному выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат лекарственные средства в случае возникновения споров об их качестве между субъектами обращения лекарственных средств.

4.2. Повторный выборочный контроль качества лекарственных средств проводится по решению Минздрава России.

4.3. Процедура повторного выборочного контроля качества лекарственных средств включает следующие этапы:

- направление предприятием-производителем в Минздрав России заявки на повторный выборочный контроль качества лекарственного средства и необходимых документов с обоснованием необходимости его проведения;
- рассмотрение Минздравом России представленных документов и принятие решения о проведении повторного выборочного контроля качества лекарственных средств;
- отбор образцов лекарственных средств для целей повторного выборочного контроля качества

лекарственных средств;

- направление на экспертизу качества лекарственных средств образцов лекарственных средств в соответствии с главой VI настоящего Порядка;
- проведение экспертизы качества представленных образцов лекарственных средств;
- принятие Минздравом России решения по представленным результатам экспертизы качества лекарственного средства.

4.4. На повторный выборочный контроль качества лекарственных средств лекарственные средства могут направляться участником обращения лекарственных средств, выявившим несоответствие лекарственных средств требованиям государственных стандартов качества, и предприятием-производителем, которое направляет на повторный выборочный контроль архивные образцы данного лекарственного средства.

4.5. Решение о проведении повторного выборочного контроля качества лекарственного средства принимается Минздравом России в течение 20 рабочих дней с даты поступления заявки и документов, предусмотренных пунктом 4.3. настоящего Порядка.

4.6. Экспертиза качества лекарственного средства для целей повторного выборочного контроля качества лекарственных средств проводится в срок не более 20 рабочих дней со дня получения образцов лекарственного средства и комплекта документов, если в государственном стандарте качества не предусмотрены методы контроля, требующие более длительных сроков их выполнения.

4.7. Результаты экспертизы качества лекарственного средства с протоколом анализа направляются в Минздрав России и субъектам обращения лекарственных средств, представившим образцы лекарственного средства на повторный выборочный контроль качества лекарственных средств.

V. Контроль качества веществ растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств

5.1. Государственный контроль качества веществ растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств (далее - субстанции) проводится на этапе их регистрации, а также в рамках предварительного и выборочного контроля их качества, как лекарственных средств на основании решения Минздрава России в соответствии с главами II и III настоящего Порядка.

5.2. Экспертизе качества подлежат все субстанции на этапе их регистрации, а также субстанции, ввозимые на территорию Российской Федерации и предназначенные для изготовления лекарственных средств.

5.3. Экспертиза качества субстанций проводится в срок не более 30 рабочих дней со дня получения образцов субстанции и стандартных образцов веществ, необходимых для проведения экспертизы качества, если в государственном стандарте качества не предусмотрены методы контроля, требующие более длительных сроков их выполнения.

VI. Порядок отбора, направления и хранения образцов лекарственных средств для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств

6.1. Порядок отбора образцов лекарственных средств

6.1.1. Образцы лекарственных средств для проведения предварительного, выборочного и повторного выборочного контроля качества лекарственных средств отбираются специалистами Минздрава России и (или) учреждений, входящих в государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, на основании решения Минздрава России.

Отбор образцов отечественных лекарственных средств для предварительного и выборочного контроля качества лекарственных средств осуществляется с участием представителей отдела контроля качества повторного выборочного контроля качества лекарственных средств - из архивных образцов лекарственных средств ОКК предприятия-производителя. Отбор образцов лекарственных средств на выборочный контроль качества лекарственных средств может проводиться также при проверках предприятия-производителя с целью инспектирования качества лекарственных средств.

Отбор образцов зарубежных лекарственных средств на выборочный контроль качества лекарственных средств проводится со складов на территории Российской Федерации, указанных зарубежным предприятием-производителем.

6.1.2. Минздрав России может передавать полномочия по отбору образцов лекарственных средств территориальным органам контроля качества лекарственных средств.

6.1.3. Субъект обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, выявивший несоответствие лекарственных средств требованиям государственного стандарта качества, представляет на повторный выборочный контроль качества лекарственных средств образцы несоответствующего лекарственного средства в количестве, достаточном для проведения анализа по исследуемому показателю качества и показателю "подлинность".

6.2. Порядок направления образцов лекарственных средств на государственный контроль качества лекарственных средств

6.2.1. Образцы лекарственных средств направляются на государственный контроль качества лекарственных средств в упаковке, предусмотренной государственным стандартом качества; образцы субстанций - в таре из стекла. Маркировка образцов лекарственных средств должна соответствовать требованиям государственных стандартов качества.

6.2.2. На предварительный и выборочный контроль качества лекарственных средств и контроль качества субстанции на этапе регистрации образцы лекарственных средств направляются в количестве, достаточном для проведения трех анализов в соответствии с требованиями государственного стандарта качества лекарственного средства (с учетом испытания на микробиологическую чистоту).

Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель направляются с учетом испытаний показателя "механические включения", а образцы лекарственного растительного сырья - с учетом результатов радиационного контроля.

6.2.3. Образцы лекарственных средств, направляемых на предварительный или выборочный контроль качества лекарственных средств, а также образцы субстанций должны сопровождаться стандартными образцами субстанций и веществ, необходимых для проведения контроля в соответствии с государственными стандартами качества.

6.2.4. Образцы лекарственных средств на предварительный контроль качества лекарственных средств направляются вместе с образцом субстанции, из которой они изготовлены. Образцы субстанции направляются в количестве, достаточном для проведения двух анализов в соответствии с утвержденным государственным стандартом качества.

На выборочный контроль качества лекарственных средств образцы отечественных лекарственных средств направляются с архивным образцом субстанции в количестве, достаточном для проведения двух анализов в соответствии с утвержденным государственным стандартом качества.

6.2.5. На повторный выборочный контроль качества лекарственных средств предприятие-производитель направляет образцы лекарственных средств в ненарушенной упаковке. Количество упаковок, составляющих образец, рассчитывается по формуле: $0,4 \sqrt{n}$, где n - количество упаковок в одной серии, но не более 30 упаковок.

Количество образцов лекарственных средств, направляемых на повторный выборочный контроль качества лекарственного средства по показателям "механические включения" и "радиационный контроль", определяется соответствующими государственными стандартами качества.

6.3. Сопроводительные документы

6.3.1 Образцы лекарственных средств направляются на государственный контроль качества лекарственных средств с сопроводительным письмом, в котором указывается вид контроля качества лекарственных средств, с сертификатом качества лекарственного средства предприятия-производителя и актом отбора образцов лекарственных средств.

Образцы лекарственных средств, направляемые на выборочный или повторный выборочный контроль качества лекарственных средств, должны сопровождаться заверенной копией сертификата соответствия лекарственного средства с протоколом анализа.

Образцы субстанций для проведения экспертизы качества с целью регистрации лекарственного средства направляются с сопроводительным письмом, в котором указывается вид контроля качества лекарственных средств, и сертификатом качества лекарственного средства предприятия-производителя.

6.3.2. Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель, направляемые на предварительный контроль качества лекарственных средств, кроме документов, перечисленных в п.6.3.1 настоящего Порядка, должны сопровождаться результатами проверки качества указанных лекарственных средств по показателю "механические включения". Результаты такой проверки представляют территориальные органы контроля качества лекарственных средств.

6.3.3. Образцы субстанций, из которых произведены лекарственные средства, представляемые на предварительный и выборочный контроль качества лекарственных средств (для отечественных предприятий-производителей), должны сопровождаться сертификатом качества, выданным по результатам контроля качества субстанции при ее поступлении в производство на предприятии-производителе по всем показателям нормативного документа, оригиналом или заверенной копией сертификата качества лекарственного средства предприятия-производителя; для зарубежных субстанций дополнительно должны быть указаны даты изготовления и окончания срока годности субстанции.

6.3.4. Стандартные образцы субстанции, представляемые в соответствии с п.6.2.3 настоящего Порядка, должны сопровождаться оригиналом или заверенной копией сертификата качества лекарственного средства предприятия-производителя.

6.4. Хранение образцов лекарственных средств

Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения государственного контроля качества лекарственных средств, хранятся не менее 6 месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям государственного стандарта качества, подлежат уничтожению в установленном

порядке. Образцы лекарственных средств, удовлетворяющие требованиям государственных стандартов качества, возвращаются предприятиям-производителям по их письменной просьбе либо используются в научно-исследовательских целях или безвозмездно передаются в учреждения здравоохранения по их письменным заявкам.

Приложение 2
к Порядку осуществления государственного
контроля качества лекарственных средств
на территории Российской Федерации

Акт
отбора образцов лекарственных средств

от " _ " _____ г.

Комиссия в составе: _____
(фамилия, имя, отчество, должность)

произвела изъятие образцов лекарственных средств со склада _____
(полное наименование)

N п/п	Наименование препарата	N серии	Общее количество партии лекарствен- ного средства	Количество отобранных образцов лекарствен- ного средства	Примечание

Специалист (должность) Минздрава
России (экспертного органа,
территориального
органа контроля качества
лекарственных средств)

_____ (подпись)

Представитель ОКК
предприятия-производителя

_____ (подпись)

М.П.