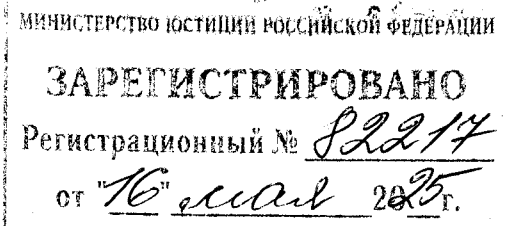




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

31 марта 2025 г.

№ 1574

Москва

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н

«Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»

В соответствии с пунктами 10, 12, 14-16, 18, 20, 25, 26, 30, 33 статьи 1 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.145 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 приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных

препаратов), форм заключений комиссии экспертов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2017 г., регистрационный № 49287).

2. Положения абзаца третьего подпункта «б» подпункта 10, подпунктов 13-19, 26, 27, подпункта «б» подпункта 28, подпунктов 29 и 30, касающиеся предоставления государственных услуг при обращении лекарственных средств для медицинского применения посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также подпункты 5, 6, 20, 23 и 31 пункта 2 изменений, утвержденных настоящим приказом, вступают в силу с 1 января 2026 г.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» 03 2025 г. № 157 и

Изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»

1. В пункте 1:

1) в абзаце третьем слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

2) в абзаце четвертом слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)».

2. В приложении № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» (далее – приказ):

1) пункт 1 признать утратившим силу;

2) в пункте 2:

а) слова «Экспертиза лекарственных средств» заменить словами «Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно – экспертиза лекарственных средств, лекарственные средства)»;

б) слова «(далее – Министерство)» исключить;

в) сноску 1 исключить;

3) в пункте 3:

а) в подпункте 1 слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

б) в подпункте 2 слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)»;

4) в пункте 4:

а) в абзаце первом слово «Министерством» заменить словами «Минздравом России»;

б) в абзаце втором слово «данном» исключить;

в) в абзаце третьем слово «Министерством» заменить словами «Минздравом России»;

5) пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребование экспертом у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система) экспертным учреждением направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (часть 4 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ)).

Представление заявителем ответов на запросы экспертного учреждения осуществляется в соответствии с частями 4¹-4³ статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.»;

б) сноску 2 к пункту 11 исключить;

7) пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Заключение формируется в форме электронного документа и подписывается усиленными квалифицированными электронными подписями председателя, ответственного секретаря и остальных членов комиссии экспертов с указанием их должности, фамилии, имени, отчества (последнее при наличии). Каждая страница заключения нумеруется и заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью ответственного секретаря комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение не допускается.»;

8) в абзаце первом пункта 18 слова «излагает свое мнение в письменном виде» заменить словами «оформляет свое мнение в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью»;

9) абзац первый пункта 19 признать утратившим силу;

10) в пункте 20:

а) в абзаце первом:

слово «Министерства» заменить словами «Минздрава России»;

слово «Министерством» заменить словами «Минздравом России»;

б) в абзаце втором:

слово «Министерством» заменить словами «Минздравом России»;

слова «задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства» заменить словами «в личном кабинете в единой системе задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью»;

11) абзац первый пункта 23 изложить в следующей редакции:

«23. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится экспертным учреждением в срок, установленный Минздравом России в задании на проведение такой экспертизы в соответствии с частью 3 статьи 26 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ с учетом следующих сроков:»;

12) сноску 3 к абзацу первому пункта 23 исключить;

13) пункт 24 изложить в следующей редакции:

«24. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата и направление в личный кабинет Минздрава России в единой системе данного заключения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе задания Минздрава России и следующих документов и сведений:

1) заявление о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом, составленное по форме, утвержденной Минздравом России, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного представителя юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица (пункт 1 части 1 статьи 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, подпункт 5.2.148³ пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608);

2) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом (при необходимости);

3) обоснование орфанности заболевания, не отнесенного в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к редким (орфанным) заболеваниям, в том числе подробная информация о диагностике, профилактике или лечении такого заболевания;

4) утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, или общая характеристика лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (при наличии) (пункт 4 части 1 статьи 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

5) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя (при наличии);

6) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата (при наличии);

7) проект характеристики незарегистрированного лекарственного препарата, содержащего следующие минимальные сведения о незарегистрированном лекарственном препарате (допускается представление проекта характеристики незарегистрированного лекарственного препарата, составленного в соответствии с доступными данными по проведенным клиническим исследованиям лекарственного препарата и доклиническим исследованиям лекарственного средства на момент подачи заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом):

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

фармакодинамика и фармакокинетика;

показания для применения;

противопоказания для применения;

возможные побочные действия и нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;

наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

сведения о разработчике лекарственного средства (держателе регистрационного удостоверения);

8) сведения о текущем статусе разработки незарегистрированного лекарственного препарата, а также план его разработки;

9) обзоры доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований незарегистрированного лекарственного препарата, доступные на день подачи заявления;

10) отчеты о проведенных доклинических исследованиях лекарственного средства и клинических исследованиях незарегистрированного лекарственного препарата (при наличии);

11) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.»;

14) сноски 4 и 5 к пункту 24 исключить;

15) пункт 25 изложить в следующей редакции:

«25. В случае недостаточности представленных материалов в целях проведения экспертизы для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата экспертное учреждение направляет в личный кабинет заявителя в единой системе запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (часть 2 статьи 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

Представление заявителем ответа на запрос осуществляется в соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

Срок, указанный в пункте 24 настоящих Правил, приостанавливается со дня направления заявителю в его личный кабинет в единой системе запроса

экспертного учреждения до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе ответа на запрос и не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата.»;

16) сноски 6 и 7 к пункту 25 исключить;

17) пункт 27 изложить в следующей редакции:

«27. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений, подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями, в личный кабинет Минздрава России в единой системе осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе соответствующего задания Минздрава России и необходимых документов.»;

18) сноску 8 к пункту 27 исключить;

19) пункты 28 и 29 изложить в следующей редакции:

«28. В течение девяноста дней со дня получения Минздравом России уведомления в электронной форме о получении заявителем решения о проведении экспертиз, предусмотренных частью 1 статьи 23 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, специфические реагенты, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества (часть 2 статьи 23 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение направляет в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление, подтверждающее получение указанных образцов.

29. Указанный в абзаце первом пункта 28 настоящих Правил срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции не включается в срок проведения экспертиз, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил.»;

20) пункты 30 и 31 признать утратившими силу;

21) пункт 32 изложить в следующей редакции:

«32. Решение о проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается в соответствии с утвержденной Минздравом России классификацией изменений,

вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат (часть 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, подпункт 5.2.149 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608).»;

22) сноски 9 и 10 к пункту 32 исключить;

23) пункт 33 признать утратившим силу;

24) в пункте 34 слова «постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 45, ст. 6248)» заменить словами «постановлением Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 г. № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»;

25) пункт 36 признать утратившим силу;

26) пункт 37 изложить в следующей редакции:

«37. Экспертиза качества указанной в части 1 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам этой экспертизы, подписание их усиленными квалифицированными электронными подписями, направление данных заключений в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и следующих документов (сведений) (часть 2 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ):

1) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств или сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных (предоставленных) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется в Российской Федерации (пункт 1 части 2 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

2) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского

экономического союза. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации (пункт 2 части 2 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

3) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции:

наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства; наименование и адрес производителя;

технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

описание разработки процесса производства;

описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

свойства и структура действующих веществ;

характеристика примесей;

спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

данные о стабильности фармацевтической субстанции;

срок годности;

4) документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения 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).»;

27) сноски 11-13 к пункту 37 исключить;

28) в пункте 38:

а) в абзаце первом слово «Министерства» заменить словами «Минздрава России»;

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

«Экспертное учреждение при получении образцов фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в тот же день направляет в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление, подтверждающее получение этих образцов.»;

в) в абзаце третьем слова «и срок уведомления экспертным учреждением об этом Министерства не включаются» заменить словами «не включается»;

29) пункт 39 признать утратившим силу;

30) пункт 40 изложить в следующей редакции:

«40. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования по форме согласно приложению № 5 к настоящему приказу, подписание заключений усиленными квалифицированными электронными подписями и направление данных заключений в личный кабинет Минздрава России в единой системе осуществляются в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе задания Минздрава России с приложением следующих документов:

1) протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) брошюру исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата);

3) информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением биологических лекарственных препаратов);

4) документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований (за исключением биологических лекарственных препаратов);

5) документы и сведения, предусмотренные правилами проведения исследований биологических лекарственных средств, утвержденными Евразийской экономической комиссией (подпункт 11¹ части 2 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).»;

31) пункт 41 признать утратившим силу;

32) пункт 43 изложить в следующей редакции:

«43. Проведение экспертизы качества биологического лекарственного препарата, в том числе полученного из крови, плазмы крови человека, осуществляется с учетом требований Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза.».

3. В приложении № 2 к приказу:

1) в названии слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

2) в пункте 2 слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

3) в пункте 4:

а) в абзаце первом слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

б) в подпункте 4.2 слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

в) в подпункте 4.2.3 слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить;

4) в пункте 5 слова «при осуществлении государственной регистрации» исключить.

4. В приложении № 3 к приказу:

1) в названии слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)»;

2) в пункте 2 слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)»;

3) в абзаце первом пункта 4 слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)».