



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

11 марта 2014 г.

№ 387

Москва

**Об организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата
для медицинского применения**

В целях осуществления функций по поддержке экспорта промышленной продукции и обеспечения доступа на рынки товаров и услуг, а также в целях развития конкурентоспособности лекарственных препаратов в рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить прилагаемые Порядок выдачи паспорта лекарственного препарата для медицинского применения (приложение 1) и форму паспорта лекарственного препарата для медицинского применения (приложение 2).
2. Возложить на Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности (Колотилова О.Н.) организацию работы по выдаче паспортов лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. Предоставить право подписи паспортов лекарственных препаратов для медицинского применения заместителю Министра Цыбу С.А.
4. Установить, что подпись паспортов лекарственных препаратов лицом, указанным в пункте 3 настоящего приказа, заверяется гербовой печатью.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр



Д.В. Мантуров

Приложение № 1 к приказу
Минпромторга России
от « 11 » марта 2011 г. № 384 .

Порядок выдачи паспортов лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящий порядок регулирует организацию работы в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации по вопросам выдачи паспортов лекарственных средств для медицинского применения (далее – Порядок).

2. Поступившие в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации от производителей лекарственных средств для медицинского применения (далее – заявитель):

а) заявления о выдаче паспортов лекарственных средств для медицинского применения (далее – заявление), подписанные руководителем постоянно действующего исполнительного органа заявителя или иным уполномоченным лицом заявителя и содержащие сведения о полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании заявителя, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой формы юридического лица; адресе места нахождения заявителя; Ф.И.О., должности руководителя заявителя, тел./факсе; номере лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, дате ее выдачи; наименовании производственной(ых) площадки(ок) с указанием производимого на ней(них) конкретного лекарственного препарата для медицинского применения, заявляемого для получения паспорта лекарственного средства для медицинского применения; сведениях о государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации; других контактных адресах (в том числе, адресе электронной почты).

б) заверенные заявителем копии регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, указанные в заявлении;

в) заверенные заявителем копии лицензий на производство лекарственных средств (далее – лицензия);

г) заверенные заявителем копии заключений о соответствии производителя требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее – заключение) (при наличии);

д) сведения о качестве заявленных для выдачи паспорта лекарственных препаратов пяти очередно произведенных серий (аналитические паспорта и сертификаты соответствия на каждую серию);

е) копии фармакопейной статьи предприятия или нормативного документа или нормативной документации на лекарственный препарат;

ж) копии свидетельства на товарный знак, если применимо (в кириллице и (или) латинице)

направляются в Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности регистрирует их в специальном журнале, который должен быть прошнурован и скреплен печатью Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а его страницы должны быть пронумерованы.

3. Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности в 5-дневный срок:

а) проверяет в порядке поступления документов полноту и достоверность сведений, содержащихся в них;

б) в случае ненадлежащего оформления документов или представления недостоверной информации, направляет заявителю письмо за подписью директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности о необходимости предоставления дополнительных материалов в десятидневный срок;

В случае непредставления заявителем в десятидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов заявителю в течение пяти рабочих дней направляется отказ в выдаче паспорта лекарственного препарата с указанием причины, оформляемый письмом

Министерства промышленности и торговли Российской Федерации за подписью директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности.

4. По результатам рассмотрения надлежащим образом оформленных документов, Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности подготавливает проект паспорта лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Паспорт лекарственного препарата для медицинского применения подписывается уполномоченным заместителем Министра или лицом, его замещающим.

6. Паспорт лекарственного препарата для медицинского применения оформляется в соответствии с приложением № 2 к настоящему приказу.

7. Паспорт выдается заявителю в течение трех рабочих дней после его подписания и регистрации.

8. Срок принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) паспорта лекарственного препарата для медицинского применения исчисляется со дня поступления в Минпромторг России надлежащим образом оформленного заявления о выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения и в полном объеме прилагаемых к нему документов и не может превышать 30 календарных дней.

9. Комплект документов, независимо от того, выдан заявителю паспорт лекарственного препарата для медицинского применения или ему отказано в выдаче, подлежит хранению в Департаменте развития фармацевтической и медицинской промышленности с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности.

10. Сведения о выданных паспортах лекарственных средств в течение трех рабочих дней размещаются на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

11. В случае выявления Министерством промышленности и торговли Российской Федерации несоответствий производителя требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств действие

паспорта лекарственного средства досрочно прекращается. Сведения о досрочном прекращении действия паспорта лекарственного средства размещаются на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в течение не позднее пяти рабочих дней после окончания проведения проверки (плановой или внеплановой) производителя.

Приложение № 2 к приказу
Минпромторга России
от « 11 » марта 2014, № 384.

Паспорт лекарственного препарата¹

Certificate of a pharmaceutical product¹

Настоящий формат паспорт лекарственного средства соответствует формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)	
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)	
Номер паспорта лекарственного средства: / No. of Certificate:	
Страна – экспортер: Exporting (certifying country):	
Страна – импортер: Importing (requesting country):	
1. Наименование и лекарственная форма: 1. Name and dosage form of the product:	
1.1. Активная(ые) фармацевтическая(ие) субстанция(ии) ² и его (их) количество в одной дозе ³ : полный состав с указанием вспомогательных веществ (см. приложение ⁴):	
1.1. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose: For complete composition including excipients (see attached ⁴):	
1.2. Допущен ли лекарственный препарат к обращению в стране – экспортере? ⁵ (нужное подчеркнуть)	да / нет
1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? ⁵	yes / no
1.3. Реализуется ли фактически данное лекарственное средство в стране-экспортере в настоящее время? (нужное подчеркнуть)	да / нет
1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?	yes / no

Если ответ 1.2. «да» - продолжить с раздела 2А, пропустив раздел 2В; Если ответ 1.2. «нет» - пропустить раздел 2А и продолжить с раздела 2В ⁶ If the answer to 1.2. is «yes», continue with section 2A and omit section 2B; If the answer to 1.2 is «no», omit section 2A and continue with section 2B ⁶	
2А.1. Номер регистрационного удостоверения ⁷ и дата выдачи:	
2.A.1. Number of product license ⁷ and date of issue:	
2А.2. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (наименование юридического лица и адрес его местонахождения):	
2.A.2. Product license holder (name and address):	
2А.3. Статус держателя регистрационного удостоверения: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8)	а / б / в
2.A.3. Status of product license holder (key in appropriate category as defined in note 8)	а / б / с
2А.3.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя, выпускающего данный лекарственный препарат ⁹ :	
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is ⁹ :	
2А.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации к данному документу ¹⁰ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет
2.A.4. Is a summary basis for approval appended? ¹⁰	(yes/no)
2А.5. Является ли представленная в приложении информация о продукте утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам ¹¹ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет / не предоставлена
2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonent with the licence? ¹¹	yes/no/not provided

2А.6. Заявитель на получение паспорта, если он не является держателем регистрационного удостоверения (название и адрес) ¹² :	
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) ¹² :	
2В.1. Заявитель на выдачу сертификата (название, адрес):	
2.B.1. Applicant for certificate (name and address):	
2В.2. Статус заявителя на выдачу заключения: (выбрать нужную категорию согласно указаниям в примечании 8):	a / б / в
2.A.3. Status of product license holder (key in appropriate category as defined in note 8)	a / b / c
2В.2.1. Для категорий «б» и «в» указать название и адрес производителя, выпускающего данный лекарственных препарат ⁹ :	
2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is: ⁹	
2В.3. Причина отсутствия регистрационного удостоверения на препарат: (нужное подчеркнуть)	не требовалось / не запрашивалось / на рассмотрении / отказано в выдаче
2.B.3. Why is marketing authorization lacking?	not required/not requested/under consideration/refused
2В.4. Примечания ¹³ :	
2.B.4. Remarks ¹³ :	
3. Организует ли орган, выдавший заключение, периодические проверки предприятия (производственного участка), выпускающего лекарственный препарат: (нужное подчеркнуть) Если ответ «нет» или «нет необходимости», переходить к вопросу 4.	да / нет / нет необходимости ¹⁴
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁴	yes / no / not applicable
If not or not applicable, proceed to question 4.	

3.1. Периодичность плановых проверок: (указать годы):	
3.1. Periodicity of routine inspections (years):	
3.2. Проводилась ли проверка производителя данного лекарственного препарата: (нужное подчеркнуть)	да / нет
3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?	yes / no
3.3. Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств?	да / нет / нет необходимости ¹⁴
3.3 Do the facilities and operations conform to Guidelines for facility management and drugs quality control as recommended by the World Health Organization?	yes / no / not applicable ¹⁴
4. Удовлетворяет ли орган, выдавший заключение, представленная заявителем информация требованиям ко всем аспектам производства лекарственного препарата ¹⁵ ? (нужное подчеркнуть)	да / нет
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ¹⁵ :	yes / no
Если нет, пояснить:	
If no, explain:	
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации 109074, Россия, Москва, Китайгородский проезд, д. 7
Address of certifying authority:	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation No. 7, Kitaigorodsky Proyezd, Moscow, 109074, Russia
Телефон: / telephone:	
Факс: / fax:	
Ф.И.О. уполномоченного лица	

Минпромторга России, должность:	
Name of authorized person:	
Подпись / Signature:	Печать / Stamp
Дата / Date:	
Срок действия: ¹⁶	
Validity: ¹⁶	

При необходимости могут прилагаться дополнительные листы (приложения к заключению) с дополнениями, пояснениями и(или) примечаниями.

Комментарии к заполнению полей паспорта лекарственного средства:
Explanatory notes:

¹ Настоящее заключение выполнено в формате, рекомендуемом Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), определяет статус лекарственного препарата и заявителя на получение заключения в стране-экспортере. Данное заключение выдается только для одного лекарственного препарата, поскольку особенности производства и одобренная информация о препарате могут различаться для разных лекарственных форм.

¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

² Используются международные непатентованные наименования, а при их отсутствии химические наименования или наименования, рекомендованные ВОЗ в качестве международных непатентованных наименований.

² Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

³ Полный (качественный и количественный) состав лекарственного препарата должен быть указан в заключении или в приложении к нему.

³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

⁴ Желательно указать подробный количественный состав лекарственного препарата, для чего необходимо получить согласие организации – владельца регистрационного удостоверения.

⁴ Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

⁵ Если применимо, представляется подробная информация о любых ограничениях для продажи, дистрибуции или использования препарата, указанную в его регистрационной документации.

⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

⁶ Разделы 2А и 2В являются взаимоисключающими.

⁶ Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

⁷ Если применимо, указывается, что лекарственный препарат или не зарегистрирован.

⁷ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

⁸ Указывается юридическое лицо, ответственное за обращение лекарственного препарата на рынке:

- а) производство лекарственного препарата;
- б) осуществляет первичную и(или) вторичную упаковку лекарственного препарата, производимого независимой компанией;
- в) не участвует ни в том, ни в другом.

⁸ Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

- a) manufactures the dosage form;
- b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
- c) is involved in none of the above.

⁹ Информация может предоставляться только с разрешения владельца регистрационного удостоверения или, если препарат не зарегистрирован – в разрешения заявителя. Отсутствие информации в данном разделе свидетельствует о том, что участвующие стороны не пришли к соглашению о включении данной информации.

Следует учитывать, что информация в отношении производственной площадки (участка) является частью регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Если произошли изменения производственной площадки (участка), необходимо внесение изменений в регистрационные документы, включая регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

⁹ This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

¹⁰ Это относится к документам, подготовленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере государственной регистрации лекарственных средств.

¹⁰ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

¹¹ Информация о препарате, одобренная уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере государственной регистрации лекарственных средств (например – инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата).

¹¹ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).

¹² В данном случае разрешение на выдачу сертификата требуется от владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Регистрационное удостоверение в Минпромторг России передает заявитель.

¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

¹³ Необходимо указать причину, по которой заявитель запросил регистрацию:

- а) препарат был разработан исключительно для лечения состояний – в особенности тропических заболеваний – не являющихся эндемичными для страны-экспортера;
- б) состав препарата был изменен в целях улучшения его стабильности в условиях тропиков;
- в) состав препарата был изменен в целях исключения вспомогательных веществ, не разрешенных для использования в лекарственных препаратах в стране-импортере;
- г) состав препарата был изменен для получения иной максимальной дозы активного ингредиента;
- д) если причина другая, необходимо ее указать.

¹³ Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

- a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
- b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
- c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
- d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- e) any other reason, please specify.

¹⁴ «нет необходимости» подразумевает, что производитель находится за пределами страны, выдающей сертификат для препарата, и инспекция проводится под эгидой страны-производителя.

¹⁴ Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

¹⁵ Данный раздел заполняется в тех случаях, когда регистрационные удостоверения или заявитель соответствуют статусу «б» или «в», как описано выше в сноске 8. Это имеет особое значение, когда в производстве препарата задействованы зарубежные поставщики. В данном случае заявитель предоставляет в Минпромторг России информацию, позволяющую определить участие всех сторон в каждой стадии производства препарата готовой лекарственной формы, а также объем и характер всех контрольных мер, осуществляемых каждой из участвующих сторон.

¹⁵ This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

¹⁶ Срок действия паспорта лекарственного средства составляет не более чем 3 года, начиная от даты выдачи лицензии или от даты окончания последней проверки Минпромторга России.

¹⁶ Validity of the passport of the drug is not more than 3 years from the date of issuance of the license or the end date of the last check Russian Ministry of Industry.