

**Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
(Минсельхоз России) от 5 июня 2012 г. N 311 г. Москва «Об утверждении
Правил проведения экспертизы лекарственных средств для
ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов»**

Зарегистрирован в Минюсте РФ 20 июля 2012 г.

Регистрационный N 24963

В целях реализации статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351) и в соответствии с пунктом 5.2.25(31) Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 25, ст. 2983; N 32, ст. 3791; N 42, ст. 4825; N 46, ст. 5337; 2009, N 1, ст. 150; N 3, ст. 378; N 6, ст. 738; N 9, ст. 1119; ст. 1121; N 27, ст. 3364; N 33, ст. 4088; 2010, N 4, ст. 394; N 5, ст. 538; N 16, ст. 1917; N 23, ст. 2833; N 26, ст. 3350; N 31, ст. 4251; ст. 4262; N 32, ст. 4330; N 40, ст. 5068; 2011, N 6, ст. 888; N 7, ст. 983, N 12, ст. 1652, N 14, ст. 1935, N 18, ст. 2649, N 22, ст. 3179; N 36, ст. 5154), приказываю:

Утвердить:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению N 1;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения согласно приложению N 2;

форму заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, согласно приложению N 3.

Министр Н. Федоров

Приложение N 1

Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства) в целях их государственной регистрации.
2. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы лекарственных средств.
3. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Россельхознадзор) по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - ФГБУ).
4. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов ФГБУ на основании выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства (далее - задание).
5. Экспертиза лекарственных средств проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат).

6. Лекарственные препараты, представленные на государственную регистрацию, а также лекарственные препараты, в инструкции по применению которых вносятся изменения в отношении сведений об изменениях дозировки, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата, подлежат экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Лекарственные препараты, представленные на подтверждение государственной регистрации, подлежат экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизе качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ.

Фармацевтические субстанции, неиспользуемые при производстве лекарственных препаратов, представленные для включения в государственный реестр лекарственных средств, подлежат экспертизе качества лекарственного средства.

7. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов из трех и более экспертов ФГБУ, назначенной его руководителем, на основании задания.

Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник ФГБУ, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей.

8. Руководитель ФГБУ обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием.

9. В состав комиссии экспертов по решению руководителя ФГБУ могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в ФГБУ, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы лекарственных средств и такие эксперты отсутствуют в ФГБУ.

Лица, не работающие в ФГБУ, привлекаются к проведению экспертизы лекарственных средств в качестве экспертов на договорной основе.

10. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

11. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы лекарственных средств либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные статьей 14 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон), эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю ФГБУ.

12. Эксперт при проведении порученной ему руководителем ФГБУ экспертизы лекарственного средства обязан:

1) самостоятельно провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) самостоятельно оценивать результаты исследований, полученные им лично и другими экспертами, формулировать выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы лекарственного средства;

5) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов

13. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта;

4) истребовать у разработчика лекарственного препарата, уполномоченного им лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы лекарственного средства.

В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем ФГБУ о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

14. При проведении экспертизы лекарственных средств в случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых дополнительных материалов перед руководителем ФГБУ.

В случае получения соответствующего обращения эксперта руководитель ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства.

15. Эксперты, входящие в состав комиссии экспертов, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

16. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.

17. Выводы, содержащиеся в заключении комиссии экспертов, должны быть однозначными и понятными.

18. Заключение комиссии экспертов подписывается экспертами, входящими в состав комиссии экспертов, с указанием фамилии и инициалов каждого эксперта. Каждая страница заключения комиссии экспертов нумеруется и заверяется в нижней части оборотной стороны подписью эксперта, подписывающего первым заключение комиссии экспертов. Внесение изменений в заключение комиссии экспертов не допускается.

19. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

20. Документы, поступившие в ФГБУ для осуществления экспертизы лекарственного средства, подлежат возврату в Россельхознадзор одновременно с заключением комиссии экспертов. Россельхознадзор обеспечивает хранение указанных документов.

21. Повторная экспертиза лекарственного средства назначается в случаях, предусмотренных частью 1 статьи 25 Федерального закона.

22. Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в порядке, установленном настоящими Правилами.

Эксперт, подписавший заключение комиссии экспертов лекарственного средства, за исключением эксперта, изложившего свое мнение в письменной форме в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил, не вправе участвовать в проведении повторной экспертизы лекарственного средства.

23. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном настоящими Правилами, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

II. Порядок проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания с приложением документов, указанных в пунктах 1-8, 10, подпунктах "а"- "д", "ж"- "м", "п"- "ф" пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18 Федерального закона.

25. Ускоренная процедура экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводится в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора, с приложением документов, указанных в пункте 24 настоящих Правил.

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, не превышающий сорока рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания Россельхознадзора.

26. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о проведении экспертиз, указанных в пунктах 24, 25

настоящих Правил, заявитель представляет в ФГБУ для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

27. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

28. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в пунктах 26, 27 настоящих Правил, не включаются в срок проведения указанных в пунктах 24, 25 настоящих Правил экспертиз.

29. В случае, предусмотренном пунктом 14 настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства, в течение шестидесяти рабочих дней с момента получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение трех рабочих дней с момента получения от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий девяноста рабочих дней.

Срок для представления заявителем в Россельхознадзор дополнительных материалов не включается в срок проведения указанных в пунктах 24, 25 настоящих Правил экспертиз.

30. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата оформляется по форме согласно приложению N 2 к настоящему Приказу.

III. Порядок проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов

31. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов (далее - фармацевтической

субстанции), составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и направление таких заключений с сопроводительным письмом, подписанным руководителем ФГБУ, в Россельхознадзор осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения ФГБУ соответствующего задания, с приложением документов, указанных в пунктах 4-7 части 3 статьи 18 Федерального закона.

32. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения Россельхознадзора о направлении в ФГБУ задания на проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в ФГБУ образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества.

33. При получении образцов фармацевтической субстанции ФГБУ выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом Россельхознадзор.

34. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления ФГБУ об этом в письменной форме Россельхознадзора, указанные в пунктах 32, 33 настоящих Правил, не включаются в срок проведения экспертизы, указанной в пункте 31 настоящих Правил.

35. В случае, предусмотренном пунктом 14 настоящих Правил, ФГБУ обращается в Россельхознадзор с просьбой о предоставлении дополнительных материалов, необходимых для проведения экспертизы лекарственного средства в течение тридцати рабочих дней с момента получения выданного Россельхознадзором задания на проведение экспертизы лекарственного средства.

Россельхознадзор запрашивает у заявителя дополнительные материалы в течение трех рабочих дней с момента получения от ФГБУ обращения о предоставлении таких материалов.

Заявитель представляет дополнительные материалы в Россельхознадзор в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

Срок для представления заявителем в Россельхознадзор дополнительных материалов не включается в срок проведения экспертизы, указанной в пункте 31 настоящих Правил.

36. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества фармацевтической субстанции оформляется по форме согласно приложению N 3 к настоящему Приказу.