

## Порівняльна таблиця

**до проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»**

| Зміст положення (норми)<br>чинного законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Зміст відповідного положення<br>(норми) проекту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Розділ II</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>3) біолейвер – процедура проведення дослідження еквівалентності in vitro на підставі БСК для підтвердження еквівалентності генеричного та референтного лікарських засобів системної дії у твердій дозованій формі для перорального застосування з негайним вивільненням з метою реєстрації генеричного лікарського засобу без проведення досліджень in vivo.</p> <p>5) біоеквівалентність – лікарські засоби біоеквівалентні, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їх біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих лікарських засобів щодо ефективності і безпеки є по суті однакові.</p> | <p>3) біолейвер на підставі БСК – дослідження біоеквівалентності in vitro, що обмежуються високорозчинними діючими речовинами з відомою абсорбцією у людини, що не мають вузького терапевтичного індексу. Процедура біолейвер на підставі БСК застосовується для лікарських засобів у твердих дозованих формах системної дії з негайним вивільненням для орального застосування, що мають однакову лікарську форму.</p> <p>5) біоеквівалентність – два лікарських засоби, що містять однакову діючу речовину, вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності.</p> |
| <p>8) взаємозамінний лікарський засіб – генеричний лікарський засіб, який є еквівалентним до референтного препарату і може замінювати його у медичній практиці</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>виключити</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>9) висновок Державного експертного центру МОЗ щодо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>8) висновок Державного експертного центру МОЗ щодо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ефективності, безпеки та якості лікарського засобу - узагальнений результат експертизи (попередньої та/або спеціалізованої) матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення чи його нової реєстрації або щодо відмови в реєстрації, внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення;</p> | <p>ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, та/або експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб - узагальнений результат експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє, з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ, та/або рекомендацій щодо державної перереєстрації лікарського засобу, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення чи його нової реєстрації або щодо відмови в реєстрації, перереєстрації, внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення;</p> |
| <p>12) генеричний лікарський засіб (генерик, взаємозамінний) (далі – генерик) – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>11) генеричний лікарський засіб (генерик) (далі – генерик) означає лікарський засіб такого ж якісного і кількісного складу діючих речовин і такої ж лікарської форми, як і референтний лікарський засіб, і біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини будуть вважатися однією і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та/або ефективності. Різні лікарські форми для перорального застосування з негайним вивільненням будуть вважатися</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | однією і тією самою лікарською формою. Дослідження біодоступності не вимагатимуться від заявника, якщо він доведе відповідність генеричного лікарського засобу встановленим критеріям, як вони визначаються у відповідних детальних настановах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 21) дослідження еквівалентності in vitro на підставі БСК – це комплексні дослідження, які базуються на класифікації діючої речовини згідно з БСК, а також включають порівняння профілів розчинення досліджуваного та референтного препаратів у трьох середовищах зі значеннями рН 1,2, рН 4,5 і рН 6,8;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | виключити                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 29) конфіденційна реєстраційна інформація - науково-технічна інформація, що міститься у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, включаючи частини I - IV або модулі 1 - 5 матеріалів реєстраційного досяє, методи контролю якості лікарського засобу (за винятком інформації, яка є загальнодоступною, зокрема інформація про референтний препарат, інформація про назву лікарського засобу, склад діючих речовин, силу дії, які наводяться в межах інструкції для медичного застосування, пакування, про заявника та/або виробника лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, інформації щодо небезпечних властивостей лікарського засобу, які можуть завдати шкоди пацієнту під час застосування); | 27) конфіденційна реєстраційна інформація - науково-технічна інформація, що міститься у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, включаючи частини I - IV або модулі 1 - 5 матеріалів реєстраційного досяє, методи контролю якості лікарського засобу (за винятком інформації, яка є загальнодоступною, зокрема інформація про референтний препарат, інформація про назву лікарського засобу, склад діючих речовин, силу дії, які наводяться в межах інструкції для медичного застосування, пакування, про заявника та/або виробника лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, інформації щодо небезпечних властивостей лікарського засобу, які можуть завдати шкоди пацієнту під час застосування), <b>а також за винятком результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування), складених за формою, встановленою цим Порядком;</b> |
| 60) фармацевтично еквівалентні лікарські засоби – лікарські засоби, що містять ту саму молярну кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тій самій лікарській формі, відповідають вимогам тих самих або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 58) фармацевтично еквівалентні лікарські засоби – лікарські засоби є фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>порівняних стандартів та вводяться тим самим шляхом. Фармацевтична еквівалентність не обов'язково передбачає біоеквівалентність через відмінності у допоміжних речовинах та/або технології виробництва, які можуть призвести до відмінностей у швидкості розчинення та/або абсорбції діючої речовини.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>вимогам однакових або порівнянних стандартів. Фармацевтична еквівалентність не обов'язково передбачає біоеквівалентність, оскільки відмінності у допоміжних речовинах та/або у процесі виробництва можуть призвести до більш швидкого чи більш повільного розчинення та/або абсорбції.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Розділ III</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>«Генеричний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого доведено згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства (далі – ЄМА) з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014, що він є генериком до референтного препарату.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>«Генеричний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого доведено згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства (далі – ЄМА) з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ</b>, що він є генериком до референтного препарату.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>«Цей тип лікарського засобу передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>«Цей тип лікарського засобу передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх <b>біоеквівалентності</b>.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>«Генерик визначається як лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад АФІ і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия еквівалентність до референтного лікарського засобу була доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини будуть вважатися однією і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник має надати додаткову інформацію, що доводить безпеку та/або ефективність різних солей, ефірів або похідних діючої речовини. Різні лікарські форми для перорального застосування з негайним вивільненням будуть вважатися однією і тією самою лікарською формою. Дослідження біоеквівалентності не вимагатимуться від заявника, якщо</p> | <p>«Генерик означає лікарський засіб такого ж якісного і кількісного складу діючих речовин і такої ж лікарської форми, як і референтний лікарський засіб, і біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини будуть вважатися однією і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та/або ефективності. Різні лікарські форми для перорального застосування з негайним вивільненням будуть вважатися однією і тією самою лікарською формою. Дослідження біодоступності не вимагатимуться від</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| він доведе відповідність генеричного лікарського засобу встановленим критеріям.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | заявника, якщо він доведе відповідність генеричного лікарського засобу встановленим критеріям, як вони визначаються у відповідних детальних настановах.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| «У разі якщо лікарський засіб не підпадає під визначення «генеричний лікарський засіб» та не є лікарським засобом за повним досьє (автономним або змішаним), або якщо його біоеквівалентність не може бути продемонстрована дослідженнями біодоступності, або у випадках змін у діючій(их) речовині(ах), терапевтичному використанні, дозуванні, лікарській формі або шляхах введення, заявник надає результати відповідних токсикологічних і фармакологічних досліджень та/або клінічних випробувань.» | «У разі якщо лікарський засіб не підпадає під визначення «генеричний лікарський засіб» або, якщо його біоеквівалентність не може бути продемонстрована дослідженнями біодоступності, або має такі відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у діючій(их) речовині(ах), терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення, заявник надає результати відповідних токсикологічних і фармакологічних досліджень та/або клінічних випробувань.» |
| «Реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату, доповнених результатами власних досліджень, проведених заявником.»                                                                                                                                                                                                                                                                             | «Реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату, та частково нові дані.»                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| «оцінка досліджень біоеквівалентності або обґрунтування того, чому дослідження не проводилися відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014;»                                                                                                                                                                                                                                                                          | «оцінка досліджень біоеквівалентності або обґрунтування того, чому дослідження не проводилися відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ;</b> »                                                                                                                                                                                                                                  |
| «Достатньо надати результати дослідження біодоступності (розділ 5 Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014);»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | «Достатньо надати результати дослідження біодоступності (розділ 5 Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ;</b> »                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Розділ IV</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє відповідно до типу лікарського засобу та вимог: розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу);                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє, <b>в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування</b> відповідно до типу лікарського засобу та вимог:                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;<br/>         додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;<br/>         додатка 12 - для реєстрації АФІ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу);<br/>         додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;<br/>         додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;<br/>         додатка 12 - для реєстрації АФІ.<br/> <b>Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні, випробування складаються відповідно до форм встановлених цим Порядком (додаток 29 та додаток 30) та Інструкції щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інструкції щодо заповнення звіту про клінічні випробування, наведених у додатку 31 та додатку 32.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу і надання рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ). Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі специфікації/методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником).</p> | <p>5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, <b>в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє, з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ, і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ).</b> Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі специфікації/методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7. За результатами експертизи реєстраційного досьє складається експертний звіт, на підставі якого надаються вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу. Експерти з питань реєстрації відповідних підрозділів Центру є відповідальними за результати проведеної ними експертизи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7. За результатами експертизи реєстраційного досьє складається експертний звіт, на підставі якого надаються вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу із <b>зазначенням підтвердження відповідності звіту про доклінічні дослідження та звіту про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє</b> . Експерти з питань реєстрації відповідних підрозділів Центру є відповідальними за результати проведеної ними експертизи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13. «За наявності зауважень Центру щодо внесення змін до документів на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, щодо безпеки його застосування, включаючи приведення інструкції для медичного застосування генеричного лікарського засобу у відповідність до інструкції/офіційно затвердженої інформації для медичного застосування оригінального (референтного) лікарського засобу, допускається внесення таких змін під час перереєстрації без зупинки експертних робіт.<br><br>У такому випадку заявник надає гарантійний лист щодо сплати вартості експертних робіт стосовно цих змін.<br><br>За наявності зауважень Центру про внесення змін щодо ефективності лікарського засобу до відповідних документів на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, ці зміни повинні бути заявлені відповідно до положень розділу VI Порядку після завершення процедури перереєстрації» | 13. «За наявності зауважень Центру щодо оновлення інформації з безпеки в інструкції для медичного застосування на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, включаючи приведення інструкції для медичного застосування генеричного лікарського засобу у відповідність до інструкції/офіційно затвердженої інформації для медичного застосування оригінального (референтного) лікарського засобу, допускається оновлення такої інформації під час перереєстрації без зупинки експертних робіт шляхом надання додаткових матеріалів без застосування процедури внесення змін.<br><br>За наявності зауважень Центру про внесення змін щодо ефективності лікарського засобу <b>(фармаконагляду)</b> до відповідних документів на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, ці зміни повинні бути заявлені відповідно до положень розділу VI Порядку після завершення процедури перереєстрації» |

| Розділ V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Матеріали реєстраційного досьє, що надаються на експертизу, повинні містити таку інформацію:<br><br>1) для державної реєстрації - відомості за структурою, наведеною в додатку 5. При підготовці реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби заявник має керуватися загальними вимогами до реєстраційного досьє, викладеними у додатку 6, з урахуванням вимог розділу III Порядку та додатків 7 - 11 (залежно від типу лікарського засобу); для АФІ - документи, зазначені у додатку 12, структуровані згідно з додатком 5 у частинах, що стосуються АФІ; | 1. Матеріали реєстраційного досьє, що надаються на експертизу, повинні містити таку інформацію:<br><br>1) для державної реєстрації - відомості за структурою, наведеною в додатку 5 <b>та звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування для опублікування на офіційному сайті МОЗ, за формою (додаток 29 та додаток 30).</b> При підготовці реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби заявник має керуватися загальними вимогами до реєстраційного досьє, викладеними у додатку 6, з урахуванням вимог розділу III Порядку та додатків 7 - 11 (залежно від типу лікарського засобу); для АФІ - документи, зазначені у додатку 12, структуровані згідно з додатком 5 у частинах, що стосуються АФІ; |
| 4) офіційний лист від заявника (за затвердженою ВООЗ формою) про початок процедури державної реєстрації вакцини та/чи анатоксину в Україні після отримання коду доступу до офіційного сайту програми прекваліфікації ВООЗ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | виключити                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Такі вакцини та/чи анатоксини реєструються на виконання окремого наказу МОЗ для забезпечення швидкого реагування у разі загрози виникнення небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби з метою надання необхідної медичної профілактичної допомоги населенню при проведенні імунопрофілактики.                                                                                                                                                                                                                            | виключити                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Матеріали реєстраційного досьє подаються українською, або російською, або англійською мовою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Матеріали реєстраційного досьє подаються українською або англійською мовою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Розділ VI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2. Заявник зобов'язаний повідомити Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17 та в підпунктах 2.2 - 2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. Заявник зобов'язаний повідомити Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17 та в підпунктах 2.2 - 2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досьє. Заявник не зупиняє внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє відповідно до положень цього розділу також коли лікарський засіб проходить процедуру перереєстрації. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.</p> <p>У разі необхідності внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу змін щодо безпеки заявник повідомляє про це Центр у будь-який спосіб та подає заяву на внесення змін не пізніше ніж через 60 календарних днів з дати отримання інформації щодо необхідності внесення таких змін.</p> | <p>наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досьє. Заявник не зупиняє внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє відповідно до положень цього розділу також коли лікарський засіб проходить процедуру перереєстрації. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.</p> <p>У разі необхідності внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу змін щодо безпеки заявник повідомляє про це Центр у будь-який спосіб та подає заяву на внесення змін не пізніше ніж через 60 календарних днів з дати отримання інформації щодо необхідності внесення таких змін.</p> <p><b>За бажанням заявника реєстраційні матеріали зареєстрованих лікарських засобів, можуть бути доповнені за процедурою внесення змін до реєстраційних матеріалів звітом про доклінічні дослідження та звітом про клінічні випробування для опублікування на офіційному сайті МОЗ згідно Закону України «Про лікарські засоби».</b></p> |
| <p>«копія чинного реєстраційного посвідчення;»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>«копія чинного реєстраційного посвідчення (у разі необхідності внесення змін щодо безпеки застосування лікарського засобу, поданого на перереєстрацію, копія чинного реєстраційного посвідчення надається за наявності)».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Розділ VIII</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>2. Після узгодження із заявником проектів реєстраційних документів Центр протягом 5 робочих днів формує Переліки лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі - Переліки), комплектує (за наявності, відповідно до процедури) висновки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>2. Після узгодження із заявником проектів реєстраційних документів Центр протягом 5 робочих днів формує Переліки лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі - Переліки), комплектує (за наявності, відповідно до процедури) висновки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>контрольними примірниками (зі штампом Центру "Контрольний примірник") документів, зазначених у другому, третьому та четвертому абзацах пункту 1 цього розділу, та передає їх разом з Переліками (у паперовому вигляді та на електронному носії) та супровідним листом до МОЗ.</p> <p>Інформація про передачу до МОЗ Переліків з висновками щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу вноситься Центром до єдиної електронної бази даних</p>                                                                                                                                                                                                            | <p>контрольними примірниками (зі штампом Центру "Контрольний примірник") документів, зазначених у другому, третьому та четвертому абзацах пункту 1 цього розділу, та <b>звітами про доклінічні дослідження та звітами про клінічні випробування, які рекомендовані до опублікування на офіційному сайті МОЗ</b>, і передає їх разом з Переліками (у паперовому вигляді та на електронному носії) та супровідним листом до МОЗ.</p> <p>Інформація про передачу до МОЗ Переліків з висновками щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу із <b>зазначенням підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє</b> вноситься Центром до єдиної електронної бази даних</p> |
| <b>Додаток 6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>«при реєстрації будь-якого лікарського засобу, крім традиційних рослинних та гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою;»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>«при реєстрації будь-якого лікарського засобу, крім традиційних та гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою;»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Додаток 10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>«Лікарські засоби, отримані з плазми</p> <p>Положення модуля 3 можуть частково не застосовуватися до лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, для яких реєстраційне досьє, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми людини, може бути замінене мастер-файлом на плазму (далі - ПМФ), оформленим відповідно до цієї частини.</p> <p>Принципи</p> <p>ПМФ означає окремий документ, який не входить до реєстраційного досьє та містить усю відповідну докладну інформацію про характеристики цільної плазми людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частиною лікарського засобу.

Кожний центр або установа, яка займається фракціонуванням/обробкою плазми людини, має підготувати та поповнювати свіжими даними набір відповідної докладної інформації, про яку йдеться у ПМФ.

Заявник, який реєструє лікарський засіб з крові/плазми, повинен надати до уповноваженого органу ПМФ. Якщо заявник не є власником ПМФ, то власник повинен надати свій мастер-файл заявнику для його подання в уповноважений орган. У будь-якому випадку відповідальність за лікарський засіб покладається на заявника.

Уповноважений орган, який проводить експертизу реєстраційного досьє, повинен очікувати видачу сертифіката на ПМФ Агенцією до надання кінцевих висновків щодо лікарського засобу. У будь-якому реєстраційному досьє на лікарський засіб, що містить компоненти, отримані з плазми людини, повинно бути посилання на ПМФ, який відповідає саме тій плазмі, що використовувалася як вихідний матеріал/сировина.

#### Зміст

ПМФ повинен містити інформацію про плазму, що використовувалася як вихідний матеріал/сировина, а саме:

1) походження плазми:

інформація про центри або установи, у яких проводиться відбір крові/плазми, включаючи дані про проведені інспекції та отриману акредитацію, а також епідеміологічні дані про інфекції, які передаються через кров;

інформація про центри або установи, у яких проводиться дослідження зразків донорської крові і пулів плазми,

Заявник, який реєструє повинен надати **чи має зареєстрований лікарський засіб з крові/плазми, повинен надавати до Центру ПМФ.** Якщо заявник не є власником ПМФ, то власник повинен надати свій мастер-файл заявнику для його подання в **Центр**. У будь-якому випадку відповідальність за лікарський засіб покладається на заявника.

Центр, при проведенні експертизи реєстраційного досьє, **враховує** сертифікат відповідності на ПМФ, виданий МОЗ або **уповноваженим регуляторним органом країни – виробника лікарського засобу з крові/плазми** за результатами експертної оцінки ПМФ. У будь-якому реєстраційному досьє на лікарський засіб, що містить компоненти, отримані з плазми людини, повинно бути посилання на ПМФ, який відповідає саме тій плазмі, що використовувалася

включаючи дані про проведені інспекції та отриману акредитацію;

критерії включення/виключення донорів крові/плазми;

прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від закладу, де здійснюється забір крові/плазми, до готового лікарського засобу і навпаки;

2) якість та безпека плазми:

відповідність монографії Європейської фармакопеї або ДФУ;

контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів на наявність збудників інфекцій, включаючи опис методів аналізу та у разі пулів плазми дані з валідації використаних методів аналізу;

технічні характеристики контейнерів для відбору крові та плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів;

умови зберігання та транспортування плазми;

процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину;

характеристика пулу плазми;

3) прийнята система взаємодії між виробником одержаного з плазми лікарського засобу та/або організацією, що здійснює фракціонування/обробку плазми, з однієї сторони, та центрами або установами по відбору крові/плазми та контролю, з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження специфікацій.

Додатково ПМФ повинен також містити перелік лікарських засобів, отриманих з даної плазми, інформацію про реєстрацію цих лікарських засобів або про те, що вони ще перебувають у процесі реєстрації, включаючи лікарські засоби, виготовлені для клінічних випробувань.

Оцінка та сертифікація

Для ще не зареєстрованих лікарських засобів заявник повинен надати до уповноваженого органу повне реєстраційне досьє, яке супроводжується окремим ПМФ, що до нього не включений.

ПМФ підлягає науковій та технічній оцінці, яку проводить Агенція. При позитивній оцінці буде виданий сертифікат відповідності на ПМФ, який супроводжується звітом про проведену оцінку.

Заявник надає до уповноваженого органу повне реєстраційне досьє, яке супроводжується окремим ПМФ.

**ПМФ на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, підлягає експертній оцінці, яку проводить Центр.**

Для проведення такої оцінки, заявник подає до Центру заяву та ПМФ для проведення його оцінки в одному примірнику англійською або українською мовою у паперовому вигляді або в електронному форматі на вибір заявника. Центр приймає до розгляду ПМФ у день його подання заявником.

Проведення оцінки ПМФ включає такі етапи:

перевірка повноти та достовірності інформації, що міститься у ПМФ відповідно до вимог, визначених цим підпунктом, з урахуванням чинних на час проведення такої оцінки норм законодавства України стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів; підготовка висновку експертної оцінки ПМФ, здійсненої Центром.

Центр має право дворазово запитати у заявника додаткові дані та/або інформацію, необхідні для проведення оцінки ПМФ. Заявник має надати додаткові дані та/або інформацію згідно із зауваженнями Центру у строк до 30 робочих днів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання (не більше ніж 20 робочих днів). Час, потрібний для підготовки та подання додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення оцінки ПМФ. Центр має прийняти доопрацьовані заявником матеріали у день звернення заявника.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ПМФ щороку поповнюється свіжими даними та повторно сертифікується.</p> <p>При внесенні змін до ПМФ необхідно проводити його оцінку відповідно до положень розділу VI Порядку. Умови для внесення таких змін викладені у розділі Б.V.a) додатка 17 до Порядку.</p> <p>При прийнятті рішення про реєстрацію лікарського засобу уповноважений орган повинен брати до уваги сертифікацію, повторну сертифікацію або зміни до ПМФ, який стосується лікарського засобу, що перебуває на стадії реєстрації.</p> | <p><b>Строк проведення оцінки ПМФ не може перевищувати 60 робочих днів.</b></p> <p><b>У разі позитивного висновку за результатами здійсненої Центром експертної оцінки ПМФ на лікарський засіб, що вироблений в Україні, МОЗ України у десятиденний термін затверджує Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму, згідно із додатком 28.</b></p> <p>У разі зміни даних, що зазначені у ПМФ, такий ПМФ оновлюється та повторно сертифікується відповідно до вимог цього підпункту. Оновлений сертифікат відповідності на ПМФ долучається до матеріалів реєстраційного дос'є відповідно до положень розділу VI Порядку. Умови для внесення таких змін викладені у розділі Б.V.a) додатка 17 до Порядку.</p> <p>виключити</p> |
| <b>Додаток 17</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>«3. Обґрунтування відсутності необхідності проведення нового дослідження з біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>«3. Обґрунтування відсутності необхідності проведення нового дослідження з біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ.</b>»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>«9. Обґрунтування відсутності необхідності проведення нового дослідження біоеквівалентності відповідно до</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>«9. Обґрунтування відсутності необхідності проведення нового дослідження біоеквівалентності відповідно до</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 (чинне видання).»                                                                                                   | Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ.</b> »                                                                                                   |
| «4. Обґрунтування відсутності необхідності проведення досліджень біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 (чинне видання).» | «4. Обґрунтування відсутності необхідності проведення досліджень біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ.</b> » |
| «6. Обґрунтування відсутності нових даних з біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 (чинне видання) (за необхідності).»    | «6. Обґрунтування відсутності нових даних з біоеквівалентності відповідно до Керівництва ЄМА з дослідження біоеквівалентності CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 або <b>чинної редакції настанови СТ-Н МОЗУ</b> (за необхідності).»     |
| Додаток 18 до Порядку                                                                                                                                                                                                                | виключити                                                                                                                                                                                                                        |
| Відсутній                                                                                                                                                                                                                            | Доповнити новим Додатком 28                                                                                                                                                                                                      |
| Відсутній                                                                                                                                                                                                                            | Доповнити новим Додатком 29                                                                                                                                                                                                      |
| Відсутній                                                                                                                                                                                                                            | Доповнити новим Додатком 30                                                                                                                                                                                                      |
| Відсутній                                                                                                                                                                                                                            | Доповнити новим Додатком 31                                                                                                                                                                                                      |
| Відсутній                                                                                                                                                                                                                            | Доповнити новим Додатком 32                                                                                                                                                                                                      |

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда