

ЗМІНИ

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

1. Абзац п'ятий пункту 3 розділу I виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий, сьомий вважати відповідно абзацами п'ятим, шостим.

2. У розділі IV:

1) у пункті 5:

абзац перший викласти в такій редакції:

«5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного дос'є 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, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного дос'є 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), а також для лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, підтвердження щодо

відповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного дос'є. 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 дос'є, наданого заявником (виробником). При державній реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4-10.5 пункту 10 розділу V Порядку, у висновок вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.»;

доповнити абзацом шостим такого змісту:

«При реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), підтверджується відповідність інструкції для медичного застосування, короткої характеристики, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та їх перекладів наданих заявником, матеріалам реєстраційного дос'є без проведення лабораторних випробувань відповідно до додатка 13.».

У зв'язку з цим абзаци шостий, сьомий вважати відповідно абзацами сьомим, восьмим;

2) пункт 6 доповнити новим абзацом такого змісту:

«у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного дос'є.»;

3) абзац другий пункту 13 викласти в такій редакції:

«Експертна оцінка співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які були ліцензовані ЄМА за централізованою процедурою (пункт 9 розділу V Порядку), оригінальних лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.1 пункту 10 розділу V Порядку, та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.2 пункту 10 розділу V Порядку, вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, а також лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово.».

3. У пункті 10 розділу V:

1) доповнити новим абзацом такого змісту:

«При реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, з метою виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є. Заявник може подавати інформацію, що міститься в модулі 1 ЗТД (з перекладом на українську мову) та модулі 2 ЗТД (з перекладом на українську мову за необхідності), на паперовому носії. Модулі 3 - 5 ЗТД заявник може подавати в електронному вигляді, а також надаються: МКЯ, маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу та засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) для лікарських засобів, наведених у підпунктах 10.4 - 10.5 пункту 10 цього розділу.»;

2) абзац сьомий підпункту 10.3 виключити;

3) доповнити підпунктами 10.4 та 10.5 такого змісту:

«10.4. При реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», на дату подання заяви на реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, визначеного Кабінетом Міністрів України, та заявник повинен бути визначений переможцем процедури закупівлі/спрощеної закупівлі, оголошеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

10.5. При реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), на дату подання заяви на реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за

кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, визначеного Кабінетом Міністрів України, та, крім того, необхідно надати:

- 1) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;
- 2) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, сформовані у відповідності з вимогами до маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики, встановленими цим Порядком, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

При реєстрації лікарських засобів, визначених у пунктах 9 та 10 (підпункти 10.1 - 10.5) цього розділу, реєстраційні матеріали розглядаються позачергово.».

4. Абзац другий пункту 9 розділу VI викласти в такій редакції:

«Експертиза пропозицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (див. пункт 9 розділу V Порядку), оригінальних лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.1 пункту 10 розділу V Порядку, та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.2 пункту 10 розділу V Порядку, вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, а також лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4-10.5 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово.».

5. Пункт 1 розділу VII доповнити новим абзацом такого змісту:

«Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених підпунктах 10.4 - 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.».

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА