

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
I. Загальні положення 3. Цей Порядок не поширюється на: ... біотехнологічні АФІ;	Виключено	Приведення у відповідність до вимог статті 2 Закону України «Про лікарські засоби»
IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію ... 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, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником,	IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію ... 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, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам	Зазначені зміни носять технічний характер та обумовлені змінами до Закону України «Про лікарські засоби», що внесені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

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). 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).

...

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), **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 досьє.** 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). **При державній реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4-10.5 пункту 10 розділу V Порядку, у висновок**

При реєстрації 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, встановлюється відповідність поданого на реєстрацію в Україні реєстраційного досьє звіту регуляторного органу (ЄМА та/або ВООЗ та/або регуляторним органом іншої країни) з оцінки лікарського засобу. Крім того, підтверджується відповідність інструкції для медичного застосування, короткої характеристики (за наявності), тексту маркування упаковок готового лікарського засобу та МКЯ, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє без проведення лабораторних випробувань	вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. ... При реєстрації 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, встановлюється відповідність поданого на реєстрацію в Україні реєстраційного досьє звіту регуляторного органу (ЄМА та/або ВООЗ та/або регуляторним органом іншої країни) з оцінки лікарського засобу. Крім того, підтверджується відповідність інструкції для медичного застосування, короткої характеристики (за наявності), тексту маркування упаковок готового лікарського засобу та МКЯ, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє без проведення лабораторних випробувань відповідно до додатка 13. При цьому заявнику	
--	--	--

відповідно до додатка 13. При цьому заявнику не надаються зауваження щодо внесення змін та виправлень у реєстраційні матеріали на ці групи лікарських засобів.

Відсутній

...

6. Лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої

не надаються зауваження щодо внесення змін та виправлень у реєстраційні матеріали на ці групи лікарських засобів.

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, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє без проведення лабораторних випробувань відповідно до додатка 13.

6. Лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої

експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості, а саме: лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю); склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних матеріалах; реєстраційні матеріали не відповідають вимогам Порядку та додатків до нього; якщо під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, було виявлено, що використано або посилались на інформацію щодо ефективності та безпеки цього референтного/оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні вперше на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, у період раніше ніж через 5 років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського	експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості, а саме: лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю); склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних матеріалах; реєстраційні матеріали не відповідають вимогам Порядку та додатків до нього; якщо під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, було виявлено, що використано або посилались на інформацію щодо ефективності та безпеки цього референтного/оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні вперше на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, у період раніше ніж через 5 років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського	
---	---	--

засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу, або в інших випадках, передбачених статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби"; якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду надаються до МОЗ та Центру. відсутній 13. Експертну оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу здійснюють експерти з післяреєстраційного нагляду із залученням, за необхідності, позаштатних експертів та консультантів (за їх згодою).	засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу, або в інших випадках, передбачених статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби"; якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду надаються до МОЗ та Центру; у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє. 13. Експертну оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу здійснюють експерти з післяреєстраційного нагляду із залученням, за необхідності, позаштатних експертів та консультантів (за їх згодою).	
---	---	--

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, а також вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово. ...	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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово. ...	
V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє ... 10. З метою надання необхідної медичної допомоги населенню при лікуванні соціально небезпечних хвороб (туберкульоз, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити), а також рідкісних та онкологічних захворювань та у разі загрози виникнення небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення	V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє ... 10. З метою надання необхідної медичної допомоги населенню при лікуванні соціально небезпечних хвороб (туберкульоз, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити), а також рідкісних та онкологічних захворювань та у разі загрози виникнення небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення	-//-

небезпечної інфекційної хвороби з метою надання необхідної медичної профілактичної допомоги населенню при проведенні імунопрофілактики при реєстрації оригінальних лікарських засобів та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. 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, текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, а за бажанням заявника - коротка характеристика лікарського засобу для лікарських засобів, наведених у підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 цього розділу.

Відсутній

...

небезпечної інфекційної хвороби з метою надання необхідної медичної профілактичної допомоги населенню при проведенні імунопрофілактики при реєстрації оригінальних лікарських засобів та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. 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, текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, а за бажанням заявника - коротка характеристика лікарського засобу для лікарських засобів, наведених у підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 цього розділу.

При реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів

10.3. При реєстрації вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих вакцин та анатоксинів, подана на реєстрацію вакцина та/чи анатоксин має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла	України, з метою виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. 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 для лікарських засобів, наведених у підпунктах 10.4 - 10.5 пункту 10 цього розділу. ... 10.3. При реєстрації вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих вакцин та анатоксинів, подана на реєстрацію вакцина та/чи анатоксин має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла
--	---

інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленої до реєстрації вакцини та/чи анатоксину зазначено в переліку ВООЗ, крім того, необхідно надати:

...

При реєстрації лікарських засобів, визначених у пунктах 9 та 10 (підпункти 10.1 - 10.3) цього розділу, реєстраційні матеріали розглядаються позачергово.

Відсутня

...

інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленої до реєстрації вакцини та/чи анатоксину зазначено в переліку ВООЗ, крім того, необхідно надати:

...

Виключено

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. ...	
VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ... 9. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться у Центрі після отримання матеріалів реєстраційного досьє, що підтверджують запропоновані зміни, та оплати її вартості, установленої договором	VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ... 9. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться у Центрі після отримання матеріалів реєстраційного досьє, що підтверджують запропоновані зміни, та оплати її вартості, установленої договором	-//-

між заявником та Центром. 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, а також вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово. ...	між заявником та Центром. 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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпунктах 10.4-10.5 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово. ...	
VII. Строки проведення експертизи 1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який	VII. Строки проведення експертизи 1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який	-//-

подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів. ... Відсутній ...	подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів. ... 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