

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від «___» _____ № _____

ПОРЯДОК
перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих
лікарських засобів, щодо їх обсягу

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
2. Цей Порядок поширюється на: лікарські засоби, призначені виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

II. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ

1. Для проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (далі – перевірка) заявник подає до МОЗ України:

заяву про реєстрацію встановленого зразка (додаток 1 до цього Порядку);
документи згідно з переліком (додаток 2 до цього Порядку).

2. Матеріали подаються до МОЗ України в одному примірнику.
3. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру заяву разом з матеріалами для проведення перевірки.
4. Центр протягом 4 робочих днів проводить перевірку матеріалів щодо їх комплектності та відсутності розбіжностей щодо зазначення інформації у заяві та у матеріалах. Датою завершення перевірки вважається дата підписання керівником Центру висновку.
5. За результатами проведеної перевірки Центр складає висновок за формою, визначеною у додатку 3 до цього Порядку, та протягом 1 робочого дня передає висновок до МОЗ.
6. У разі надання висновку, зазначеного у пункті 2.5 МОЗ протягом 1 робочого дня приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, що затверджується наказом МОЗ.
7. Про відмову у реєстрації МОЗ протягом 1 робочого дня з дати надходження висновку повідомляє заявника письмово у разі, якщо:

документи подані не у повному обсязі;

у заяві та у матеріалах виявлені розбіжності щодо зазначеної у них інформації;

виявлення недостовірності чи неповної інформації ;

невідповідність назви виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей, зазначених у заяві, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстрований компетентним органом країни-походження.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

С. О. Бородін

до Порядку перевірки матеріалів, доданих
до заяви про державну реєстрацію окремих
лікарських засобів, щодо їх обсягу

ЗАЯВА
про реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування
певного захворювання

Дата надходження заяви " ____ " _____ 20__ року	№ _____
--	---------

Цим я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, що
призначений _____ **виключно** _____ **для** _____ **лікування**
 _____ (вказати захворювання відповідно до
 третього абзацу пункту 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
 лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію)
 лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26
 травня 2005 року № 376), який зареєстрований як лікарський засіб
компетентним органом _____ (країна)
 _____ (назва компетентного органу)

Назва лікарського засобу _____ _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ _____ _____ Упаковка: первинна _____ вторинна _____ _____ Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця _____ _____
--

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця

Телефон/факс

e-mail

Керівник

Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника) (українською мовою):

ПІБ уповноваженої особи представника заявника

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця

Телефон/факс

e-mail

Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (українською мовою):

ПІБ

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця

(заявника)_____

2

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (заявника)_____

Цілодобовий телефон/факс_____

e-mail _____

Виробник(-и)

Виробник(-и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи

Адреса місця провадження діяльності_____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

повністю вказаним виробником

частково вказаним виробником

повністю іншим виробником

Виробник(-и) діючої(-их) речовини(-и)

Діюча речовина _____

Найменування юридичної
особи _____

Адреса місця провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

e-mail _____

Керівник _____

Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча(-і) речовина(-и) вказується окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія

* Вказується тільки одна назва в такому порядку: МНН[^], ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

[^]Назва діючої речовини вказується за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Фармакотерапевтична група

Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____

Пропоновані умови зберігання _____

Пропонована категорія відпуску:

☐ за рецептом

☐ без рецепта

☐ тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих документах.

Усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	<i>Підпис</i> <i>ПІБ</i>
М.п	

	<i>Посада</i>
--	---------------

до Порядку перевірки матеріалів, доданих до
заяви про державну реєстрацію окремих
лікарських засобів, щодо їх обсягу

**ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ,
що надаються для проведення перевірки щодо їх обсягу**

1. Матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу.
2. Зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням, викладеним згідно з вимогами додатку 26 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.
3. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатку 20 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.
4. Документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.
5. Засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.
6. У разі відсутності документа, зазначеного у пункті 5 цього додатку, - письмове зобов'язання виробника(ів) виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу.

до Порядку перевірки матеріалів, доданих до
заяви про державну реєстрацію окремих
лікарських засобів, щодо їх обсягу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Генеральний директор
ДП «Державний експертний центр
МОЗ України»

" ____ " _____ № _____

ВИСНОВОК

**про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну
реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу**

За результатами проведеної перевірки матеріалів, доданих до заяви про
державну реєстрацію лікарського засобу, **що призначений виключно для**
лікування _____

Назва лікарського засобу _____

_____ **Лік**
арська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник **реєстраційного** **посвідчення**)

Зареєстрований компетентним органом (назва регуляторного органу, країна)

За результатами проведеної перевірки встановлено:

Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу

☐ так

☐ ні

Наявність зразків упаковки лікарського засобу з маркуванням відповідно до
встановлених в Україні вимог

☐ так

2

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог

☐ так

☐ ні

Наявність документу, що підтверджує сплату реєстраційного збору

☐ так

☐ ні

Наявність засвідченої в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики

☐ так

☐ ні

або

Наявність письмового зобов'язання виробника(ів) виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу

☐ так

☐ ні

ВИСНОВОК

Усі матеріали надані у повному обсязі, якщо «ні», вказати які матеріали відсутні:	☐ так	☐ ні
<i>(курсів)</i>		
Невідповідність між інформацією, що міститься у заяві, та інформацією, що міститься у доданих до неї матеріалах, відсутня, якщо «ні», вказати на розбіжності:	☐ так	☐ ні
<i>(курсів)</i>		

**Експерт відділу експертизи
матеріалів на лікарські засоби, що подаються
на реєстрацію**

П.І.Б.

(підпис)

**Директор Департаменту експертизи
реєстраційних матеріалів**

(підпис)

П.І.Б.

«_____»_____201____року