

## РЕГЛАМЕНТ

### **взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо підготовки наказів МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень**

1. Цей регламент визначає процедуру взаємодії Міністерства охорони здоров'я України, а саме Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, (далі - Управління) і ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр) щодо підготовки наказів МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень.

2. Копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) (далі – лікарських засобів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі - заява), що була прийнята від суб'єкта господарської діяльності у Центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» за адресою: м. Київ, вул. Ушинського 40, за листом-направленням МОЗ України протягом трьох робочих днів передається до Центру. Датою надходження заяви до Центру вважається дата листа-направлення МОЗ України, що формується за допомогою електронної бази даних «Фармакорішення».

3. Після надходження заяви заявник надає до Центру реєстраційні матеріал, Центр здійснює їх експертизу у встановленому законодавством порядку. Датою початку експертизи вважається дата надходження до Центру реєстраційних матеріалів, про що робиться запис в електронній базі даних «Фармакорішення».

4. Центр після закінчення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та контролю їх якості (у разі необхідності) направляє до Управління переліки лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) (далі – переліки лікарських засобів), рекомендованих або не рекомендованих до реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів, експертні висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу (далі - експертні висновки) та контрольні примірники (примірник із штампом Центру "контрольний примірник") інструкції про застосування лікарського засобу, етикетки контролю якості (МКЯ) лікарського засобу, текст маркування упаковок. Переліки лікарських засобів надаються на паперовому та електронному носії.

У випадку одночасного внесення декількох змін до реєстраційних матеріалів Центром складається єдиний експертний висновок щодо можливості внесення змін на зареєстрований лікарський засіб, що включає інформацію щодо всіх змін, що пропонуються до затвердження МОЗ України.

У випадку внесення змін до реєстраційних матеріалів під час здійснення процедури перереєстрації Центром складається експертний висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації з урахуванням

результатів експертизи внесення змін до реєстраційних матеріалів або кілька експертних висновків щодо державної перереєстрації та експертизи змін до реєстраційних матеріалів, що пропонуються до затвердження.

5. Після отримання наданих Центром матеріалів, зазначених в пункті 4 цього Регламенту, Управління у строк, що не перевищує трьох робочих днів формує відповідний проект наказу МОЗ України.

6. Термін прийняття МОЗ України рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб або рішення про відмову у державній реєстрації (перереєстрації), внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб визначається Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

7. Після затвердження наказу МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), внесення змін до реєстраційних матеріалів МОЗ України термін протягом трьох днів передає примірник копії наказу до Центру у паперовому та електронному вигляді. Електронна версія затвердженого наказу в одноденний строк розміщується на офіційному сайті МОЗ України.

8. Після отримання примірника копії затвердженого наказу МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), Центр протягом трьох робочих днів повідомляє заявника про прийняте рішення та передає узгоджені із заявником реєстраційні посвідчення або вкладки до реєстраційних посвідчень у МОЗ України для їх засвідчення підписом начальника управління фармацевтичної діяльності МОЗ України.

9. Після затвердження наказу МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), внесення змін у реєстраційні матеріали Центр як адміністратор Державного реєстру лікарських засобів України протягом шести робочих днів вносить інформацію щодо державної реєстрації, перереєстрації лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України.

10. Реєстраційне посвідчення (вкладка до реєстраційного посвідчення) протягом трьох робочих днів з дати отримання підписується начальником управління фармацевтичної діяльності МОЗ України та засвідчується печаткою МОЗ України. Оформлені реєстраційні посвідчення (вкладка до реєстраційного посвідчення) разом із затвердженими МОЗ України реєстраційними документами (інструкцією для медичного застосування лікарського засобу та змінами до неї (за наявності); короткою характеристикою лікарського засобу, етодами контролю якості (МКЯ) чи змінами до них (за наявності), текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок на лікарський засіб передаються протягом двох днів до «єдиного вікна» для видачі заявнику.