

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
від «__» _____ 2015 року № _____

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ
ЕКСПЕРТИЗИ ЩОДО АВТЕНТИЧНОСТІ РЕЄСТРАЦІЙНИХ
МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ ПОДАЄТЬСЯ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ З МЕТОЮ ЙОГО ЗАКУПІВЛІ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

І. 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

3. Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) на підставі висновку щодо результатів експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, складеного Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів відповідно до цього Порядку, та наданого до МОЗ України для прийняття рішення.

II. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:

1. Експертиза щодо автентичності реєстраційних матеріалів – перевірка факту підтвердження заявником або його уповноваженою особою автентичності перекладу українською мовою інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої згідно з вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.
2. Заявник (власник реєстраційного посвідчення) та/або його представник для реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному чинним законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу.
3. Лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією – це лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.

III. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЩОДО ЇХ АВТЕНТИЧНОСТІ

1. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, заявник подає до МОЗ України:

- заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (додаток 1 до цього Порядку);
- документи згідно з переліком (додаток 2 до цього Порядку).

2. Заява та додатки до неї подаються до МОЗ України в одному примірнику.

3. МОЗ України протягом 1 робочого дня направляє до Центру заяву та додатки до неї для проведення експертизи.

4. Після отримання Центром заяви та додатків до неї, Центр протягом 2 робочих днів надає рахунок на сплату вартості експертних робіт згідно з договором, укладеним між заявником та Центром.

5. Центр проводить експертизу реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, протягом 4 робочих днів.

6. За результатами проведеної експертизи та оплати рахунку заявником, Центр складає висновок за формою, що додається (додаток 3 до цього Порядку), який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ України.

7. Датою завершення експертизи вважається дата підписання висновку керівником Центру.

8. Про відмову у державній реєстрації МОЗ України письмово повідомляє заявника протягом 3 робочих днів з дати надходження висновку у разі, якщо:

- відповідні матеріали не подані;
- відповідні матеріали подані не у повному обсязі;
- виявлення недостовірності чи неповної інформації у відповідних матеріалах;
- відсутність підтвердження автентичності перекладу тексту маркування упаковки або інструкції (інформації) про застосування такого лікарського засобу.

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

С. О. Бородін

Додаток 1
до Порядку проведення
експертизи щодо автентичності
реєстраційних матеріалів на
лікарський засіб, який подається
на державну реєстрацію з метою
його закупівлі спеціалізованою
організацією

ЗАЯВА
про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі
спеціалізованою організацією

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

Цим я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

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)

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(-н)

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, та її повноту.

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>

Додаток 2
до Порядку проведення
експертизи щодо автентичності
реєстраційних матеріалів на
лікарський засіб, який подається
на державну реєстрацію з метою
його закупівлі спеціалізованою
організацією

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,
які надаються з метою проведення експертизи щодо автентичності
реєстраційних матеріалів**

1. Документ, який підтверджує, що лікарський засіб, поданий на державну реєстрацію, є лікарським засобом, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією.
2. Матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або для прекваліфікації цього лікарського засобу Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
3. Звіт з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або складений Всесвітньою організацією охорони здоров'я, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим.
4. Методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)).
5. Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених Законом України від 19.03.2015 № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних

виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

6. Зразок оригіналу упаковки лікарського засобу.

7. Переклад тексту маркування упаковки лікарського засобу українською мовою, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені заявника.

8. Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчені підписом уповноваженої особи, що виступає від імені заявника.

Додаток 3
до Порядку проведення
експертизи щодо автентичності
реєстраційних матеріалів на
лікарський засіб, який подається
на державну реєстрацію з метою
його закупівлі спеціалізованою
організацією

ВИСНОВОК
щодо результатів експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський
засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

За результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів, доданих до
заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, **який підлягає закупівлі**
спеціалізованою організацією,

Назва лікарського засобу _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник (виробники) лікарського засобу _____

Зареєстрований компетентним органом (назва регуляторного органу, країна,
дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____

встановлено:

Наявність документу, який підтверджує, що лікарський засіб, поданий на
державну реєстрацію, є лікарським засобом, який підлягає закупівлі
спеціалізованою організацією

☐ так

☐ ні

Наявність матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

☐ так

☐ ні

Наявність звіту з оцінки лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або складеного Всесвітньою організацією охорони здоров'я, якщо цей лікарський засіб є прекваліфікованим

☐ так

☐ ні

Наявність методів контролю якості лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))

☐ так

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань

☐ так

☐ ні

Наявність зразків оригіналу упаковки лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

☐ так

☐ ні

Наявність перекладу тексту маркування упаковки лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, засвідченого підписом уповноваженої особи, що виступає від імені заявника

☐ так

☐ ні

Наявність перекладу українською мовою, автентичність якого підтверджена заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

☐ так

☐ ні

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні, У разі «ні», вказати відсутні матеріали: (курсів)	☐ так	☐ ні
Наявність перекладу українською мовою, автентичність якого підтверджена заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.	☐ так	☐ ні

Експерт відділу експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію	_____	П.І.Б.
	(підпис)	
Директор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів	_____	П.І.Б.
	(підпис)	
Директор Департаменту координації експертних матеріалів	_____	П.І.Б.
	(підпис)	

«_____» _____ 20____ року

Генеральний директор	_____	П.І.Б.
	(підпис)	

«_____» _____ 20____ року