

Додаток 13
до пункту 4 розділу IV
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

КРИТЕРІЇ

направлення лікарських засобів на лабораторні випробування

1. Лабораторні випробування лікарських засобів, поданих на реєстрацію, з метою підтвердження відтворюваності методів контролю якості, запропонованих заявником, можуть проводитися як щодо усіх показників специфікації, так і щодо окремих показників.
2. Лабораторні випробування проводяться в уповноваженій лабораторії відповідно до галузі акредитації за направленням Центру на підставі договору, укладеного між Центром та заявником.
3. Лабораторні випробування щодо підтвердження відтворюваності методів контролю проводяться відповідно до методів контролю якості, наданих у матеріалах реєстраційного дос'є. У разі якщо методи контролю якості, надані у матеріалах реєстраційного дос'є, не відтворюються в уповноваженій лабораторії, на вимогу заявника проводяться арбітражні лабораторні випробування в іншій лабораторії та/або повторний лабораторний контроль в іншій уповноваженій лабораторії.
4. Лабораторні випробування щодо підтвердження відтворюваності методів контролю не проводяться у таких випадках:
при реєстрації додаткових доз лікарського засобу до вже зареєстрованого дозування за умови, що склад дозувань пропорційно-подібний, виробництво лікарського засобу проводиться на одному обладнанні за умов, передбачених ліцензією на виробництво цього лікарського засобу;

при одночасній реєстрації декількох дозувань лікарського засобу лабораторні випробування проводяться лише для одного дозування в тій самій лікарській формі за умови, що склад дозувань пропорційно-подібний, виробництво лікарського засобу проводиться на одному обладнанні за умов, передбачених ліцензією на виробництво цього лікарського засобу;

лікарський засіб має високу вартість (еквівалентну 200 і більше євро) або загальна вартість лабораторного контролю становить 2000 і більше євро;

для проведення лабораторного випробування щодо відтворюваності методик для окремих показників якості в уповноваженій лабораторії відсутнє необхідне обладнання;

лікарський засіб є препаратом обмеженого застосування (препарат-сирота);

при реєстрації лікарського засобу під іншою назвою (зміна назви препарату);

при реєстрації АФІ;

технологія виробництва лікарського засобу полягає в процедурі фасування (пакування) з продукції in bulk, а продукцію in bulk зареєстровано в установленому порядку;

лікарський засіб прекваліфікований ВООЗ;

лікарський засіб зареєстрований у країні, регуляторні органи якої застосовують високі стандарти якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, зокрема країни–члени ЄС, Швейцарія, Великобританія, США, Канада, Японія, Австралія, Ісландія, Ліхтенштейн;

лікарський засіб виробляється за прописами;

при реєстрації лікарських засобів, монографія на які наявна у ДФУ, або гармонізованих фармакопях, або інших провідних фармакопях (наприклад, таких як розчин натрію хлориду, антибіотики тощо).