

Додаток 15
до пункту 10 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

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,
які надаються для перереєстрації лікарського засобу**

1. Адміністративна інформація.

1.1. Супровідний лист.

1.2. Повний зміст досьє.

1.3. Реєстраційна форма (додаток 14 до Порядку) з додатками до неї.

1.4. Детальна інформація, яка повинна включати також дані про кваліфікацію та досвід роботи, про уповноважених осіб заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактних осіб в Україні уповноважених осіб заявника для здійснення фармаконагляду (якщо різні)*.

1.5. Детальна інформація щодо контактної особи, відповідальної за роботу з рекламаціями щодо дефектної продукції.

1.6. Перелік країн, де лікарський засіб зареєстрований/знаходиться на ринку*.

1.7. Перелік гарантій заявника та зобов'язань, наданих після реєстрації (у хронологічному порядку), із зазначенням характеру, стану виконання, дати подання та дати, коли проблема була вирішена (рекомендації щодо післяреєстраційних досліджень, усунення будь-яких недоліків, що надавалися контролюючими та іншими органами, тощо)*.

1.8. Зведені дані виробника/заявника про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу в Україні за період дії реєстраційного посвідчення згідно з формою, передбаченою законодавством.

1.9. Оновлена коротка характеристика лікарського засобу/інструкція для медичного застосування лікарського засобу/інша офіційно затверджена інформація про застосування лікарського засобу, затверджені в країні виробника/заявника або країні, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ; діючі в Україні інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (за наявності); проект оновленої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для затвердження в Україні (на паперовому та електронному носіях) (крім продукції in bulk).

1.10. Затверджений текст маркування упаковки(ок) лікарського засобу та оновлений текст маркування (крім продукції in bulk).

1.11. Інформація про незалежних експертів:

з питань якості (включаючи підпис та біографічну довідку);

з доклінічних питань (включаючи підпис та біографічну довідку) – якщо застосовно*;

з клінічних питань (включаючи підпис та біографічну довідку)*.

1.12. Короткий опис системи фармаконагляду (якщо застосовано).

1.13. План управління ризиками (якщо застосовно)*.

2. Резюме досьє.

2.1. Доповнення до загального резюме з якості.

Доповнення повинно включати заяву про те, що власник реєстраційного посвідчення виконує зобов'язання щодо урахування технічного та наукового прогресу та своєчасно вносив будь-які зміни, які вимагаються для того, щоб лікарський засіб вироблявся та контролювався із застосуванням загальноприйнятих наукових методів.

Доповнення до загального резюме з якості повинно також включати:

підтвердження того, що всі зміни щодо якості лікарського засобу були внесені відповідно до положень розділу VI Порядку та препарат відповідає чинним вимогам до якості;

діючі затверджені специфікації для АФІ та готового лікарського засобу (з датою та номером останнього затвердження);

якісний та кількісний склад лікарського засобу (АФІ та допоміжної(их) речовини (речовин)) (з датою та номером останнього затвердження).

2.2. Доповнення до огляду доклінічних даних (якщо застосовно)*.

Доповнення до огляду до клінічних даних не вимагається при перереєстрації.

Якщо у доповненні до доклінічного огляду подаються нові дані, необхідно надати критичний огляд під час процедури перереєстрації, що підтверджує повторну оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу, враховуючи будь-які нові доклінічні дані, які зібрані після первинної реєстрації лікарського засобу або останньої перереєстрації, або будь-яку нову інформацію із загальних джерел.

2.3. Доповнення до огляду клінічних даних*.

У доповненні до огляду клінічних даних надається критичний аналіз поточного співвідношення користь/ризик лікарського засобу, проведеного на основі даних періодично обновлюваних звітів з безпеки та даних з безпеки і ефективності, зібраних з моменту першої реєстрації/останньої перереєстрації лікарського засобу, з посиланнями на будь-яку відповідну нову інформацію, що є у відкритому доступі.

Доповнення до огляду клінічних даних повинно містити таку інформацію:

дані про інспекції з фармаконагляду (дата, регуляторний орган, що здійснював інспекцію, інспектований об'єкт, вид інспекції і, якщо проводилася інспекція конкретного лікарського засобу, – список відповідних лікарських засобів), а також аналіз впливу результатів інспекцій на співвідношення користь/ризик лікарського засобу;

стан реєстрації лікарського засобу у світі: перелік країни, де зареєстрований та реалізується лікарський засіб;

заходи, що вживалися з причин безпеки, за період з моменту реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів до подачі заяви на перереєстрацію: опис значущих заходів з безпеки, що мали потенційний вплив на співвідношення користь/ризик зареєстрованого лікарського засобу (наприклад, припинення дії реєстраційного посвідчення, відкликання реєстраційного посвідчення, тимчасове припинення або передчасне завершення клінічних випробувань з причин безпеки, питання безпеки, що вимагали

оприлюдненням інформації з безпеки лікарських засобів для громадськості та/або медичних працівників тощо);

перелік значних змін, внесених до основної інформації з безпеки заявника за період, що минув з моменту реєстрації/останньої перереєстрації, а також документ з відстеження змін, внесених за період, що минув від дати реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію;

проекти оновлених: короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та тексту маркування;

пояснення значущих відмінностей між основною інформацією з безпеки заявника та/або короткою характеристикою лікарського засобу/інструкцією для медичного застосування лікарського засобу/іншою офіційно затвердженою інформацією про застосування лікарського засобу, затверджені в країні заявника, і проектом оновленої інструкції для медичного застосування лікарського засобу, наданої для затвердження в Україні;

розрахунок експозиції і схеми застосування: дані кумулятивної експозиції учасників клінічних випробувань та пацієнтів у післяреєстраційному періоді. Якщо заявнику стало відомо про схему застосування лікарського засобу, яка може мати вплив на дані з безпеки, зокрема застосування лікарського засобу не за показаннями, надається її короткий опис;

зведені таблиці серйозних побічних явищ, зареєстрованих при проведенні клінічних випробувань, та зведені таблиці побічних реакцій, що були зареєстровані протягом періоду, що минув від дати реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію;

резюме значущих питань з безпеки та ефективності, виявлених при проведенні клінічних випробувань та неінтервенційних досліджень, у якому надається опис усіх істотних питань безпеки, що мали вплив на проведення клінічних випробувань або неінтервенційних досліджень. Зазначається стан виконання основних етапів післяреєстраційних досліджень з безпеки чи ефективності, досліджень, зазначених у плані управління ризиками, і досліджень, що були умовою видачі реєстраційного посвідчення, відповідно до узгоджених термінів;

огляд важливих літературних публікацій, дані яких мали потенційний вплив на співвідношення користь/ризик лікарського засобу, опублікованих за період, що минув від дати реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію;

оцінка ризиків: надається уся узагальнена інформація, що стосується значущих питань безпеки, оцінки і характеристики ризиків, а також ефективності заходів з мінімізації ризиків за період, що минув від дати реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію;

оцінка користі: надається уся узагальнена значуща інформація з ефективності (включаючи інформацію про відсутність ефективності) за період, що минув від дати реєстрації/останньої перереєстрації до 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію;

співвідношення користь/ризик: ґрунтуючись на наведеній вище інформації, надається аналіз співвідношення користі та ризиків для затверджених показань;

інформація, отримана в останній момент: надається узагальнена інформація щодо потенційно значущих питань безпеки та ефективності, що виникли під час підготовки доповнення до клінічного огляду (протягом 90 днів перед поданням документів на перереєстрацію).

Разом з доповненням до огляду клінічних даних надається заява клінічного експерта, де підтверджується, що:

не існує нових клінічних даних, що можуть змінити чи привести до нової оцінки співвідношення ризик/користь;

лікарський засіб по закінченні 5-річного періоду після реєстрації може бути перереєстрований на необмежений період або повинні бути зазначені й обґрунтовані усі рекомендовані чи ініційовані заходи;

уповноважений орган поінформований про усі важливі додаткові дані, що мають значення для оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу;

інформація про лікарський засіб, наведена у проекті оновленої інструкції для медичного застосування, для затвердження в Україні актуальна та відповідає сучасним науковим знанням про лікарський засіб.

* Не надається для традиційних лікарських засобів, гомеопатичних лікарських засобів, що відповідають вимогам додатку 7 до Порядку, та лікарських засобів, які відносяться до групи «Медичні гази».

Примітка. План управління ризиками обов'язковим для надання є через 2 роки від дати введення в дію Порядку. До настання вказаного строку ПУР надається за наявності. ПУР не надається для лікарських засобів, що походять з країн ЄС та були перереєстровані на території ЄС до червня 2012 року, крім випадків, коли ПУР необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення користь/ризик.

Доповнення до огляду клінічних даних обов'язковим для надання є через 2 роки від дати введення в дію Порядку. До настання вказаного строку надається за наявності, а у разі відсутності необхідно надавати останній регулярний звіт з безпеки лікарського засобу. У разі відсутності доповнення до огляду клінічних даних при перереєстрації, заявник зобов'язаний підготувати та надати його для експертизи до Центру протягом 2 років після введення в дію Порядку.