

Додаток 7
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

ОКРЕМІ ВИМОГИ

до певних гомеопатичних лікарських засобів та до їх реєстраційних досьє

1. Гомеопатичні лікарські засоби, матеріали реєстраційного досьє яких можуть не містити доказів їх терапевтичної ефективності, повинні відповідати таким вимогам:

лікарські засоби призначені для перорального або зовнішнього застосування;

у маркуванні лікарського засобу або в будь-якій інформації, що його стосується, не наводяться конкретні показання для застосування;

ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантії його безпеки; зокрема, лікарський засіб не може містити більше однієї частини на 10000 маткового розчину або 1/100 від мінімальної дози, яка використовується в алопатії щодо субстанцій, наявність яких в алопатичному лікарському засобі потребує обов'язкового рецепта лікаря.

2. Реєстраційне досьє може охоплювати серію лікарського засобу, одержаного з однієї й тієї самої гомеопатичної сировини або видів сировини. Для того, щоб продемонструвати, зокрема, фармацевтичну якість лікарських засобів та їх однорідність від серії до серії, до матеріалів реєстраційного досьє включають:

наведену у фармакопеї (ДФУ, або Європейська фармакопея, або в разі відсутності – Німецька гомеопатична фармакопея (GHP), Гомеопатична фармакопея США (HPUS), Британська гомеопатична фармакопея (BNP), Гомеопатична фармакопея Швабе) наукову назву гомеопатичної сировини або

видів сировини та дані про різні шляхи введення, лікарські форми та ступені розведення, які підлягають реєстрації;

досьє з описом способу одержання та контролю гомеопатичної сировини або видів сировини та обґрунтування його/їх гомеопатичної природи на основі відповідної бібліографії;

опис виробництва та контролю для кожної лікарської форми та опис способу розведення і підсилення дії лікарського засобу;

копію ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника;

засвідчену копію документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог наказу МОЗ від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі змінами), або гарантійного листа заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи;

пропозиції до тексту маркування на упаковці;

інструкцію для медичного застосування, складену відповідно до вимог додатка 20 до Порядку, у разі, якщо на зовнішній упаковці наведено неповну інформацію;

дані про стабільність лікарського засобу.