

Додаток 8
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 лікарських засобів, що виробляються за прописами, та до їх
реєстраційних досьє

1. Ця процедура реєстрації може бути застосована до певних лікарських засобів, що виробляються за прописами, які відповідають такому:

- 1) склад лікарського засобу, технологія виробництва, специфікація та інструкція для медичного застосування повинні відповідати таким, що наведені у затверджених прописах;
- 2) діючі речовини, застосовані у лікарських засобах, мають відповідати вимогам, наведеним у затверджених прописах;
- 3) до матеріалів реєстраційного досьє допускається внесення тільки таких змін, які зазначені у Порядку.

2. Комплект матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що виробляються згідно із затвердженими прописами, які подаються на державну реєстрацію, повинен містити докладні відомості, викладені у модулях 1 та 2 ЗТД.

Крім того, необхідно надати:

- 1) методи контролю якості та інструкцію для медичного застосування;
- 2) дані щодо діючої речовини, які включають найменування та місцезнаходження виробника, інформацію щодо виробництва, стабільності, текст маркування, пакування, умов зберігання;

- 3) дані щодо готового лікарського засобу, які включають інформацію щодо об'єму серій, стабільності, тексту маркування, пакування, умов та терміну зберігання;
- 4) копію реєстраційного посвідчення або іншого дозвільного документа (Marketing Authorization, Certificate of a Pharmaceutical Product, Free Sale Certificate тощо), виданого уповноваженим органом країни – власника реєстраційного посвідчення (заявника) та/або виробника або іншої країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та на ринку якої розміщено лікарський засіб. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано (за наявності);
- 5) копію ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруківка з посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою (за наявності) заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника;
- 6) 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;
- 7) лист-підтвердження того, що склад, виробництво та контроль лікарського засобу відповідають пропису, включеному до Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, затвердженого наказом МОЗ від 26.11.2012 № 949.