

Додаток 9
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 обмеженого застосування (препаратів-сиріт) та до їх
реєстраційних досьє

1. Лікарські засоби обмеженого застосування (препарати-сироти) повинні відповідати таким умовам:

1) призначені для діагностики, профілактики або лікування рідкісного захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет не більше ніж 5 осіб на 10000 жителів на дату подання заяви, або призначені для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, або хронічних захворювань; їх продаж без надання компенсації від держави або співтовариства не принесе значного прибутку, який компенсує витрати на лікарський засіб, понесені виробником:

2) не існує будь-якого іншого затвердженого задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування даного захворювання або за наявності такого методу заявлений лікарський засіб принесе значну користь хворим.

2. Реєстраційна форма лікарського засобу обмеженого застосування (препарату-сироти) подається відповідно до додатка 1 до Порядку. До реєстраційної форми додаються:

підтвердження внесення заявленого лікарського засобу до реєстру Європейського співтовариства препаратів-сиріт або

підтвердження статусу препарату-сироти, надане компетентними органами країни заявника/виробника або країн, у яких лікарський засіб отримав цей статус, та відомості про реєстрацію його в інших країнах як препарату-сироти; письмове зобов'язання про надання щорічного підтвердження статусу препарату-сироти, отримане від Комітету з орфанних препаратів Європейського співтовариства або компетентних органів країни заявника/виробника або країн, у яких лікарський засіб отримав цей статус.

3. Матеріали реєстраційного досьє оформлюються відповідно до вимог додатка 6 до Порядку (у форматі Загального технічного документа).

При поданні матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби обмеженого застосування (препарати-сироти) можуть застосовуватися положення пункту 7 розділу IV Порядку. У такому випадку заявник у резюме доклінічних та клінічних даних повинен надати обґрунтування причин, за яких неможливо надати повну інформацію, та обґрунтування співвідношення користь/ризик для заявлених препаратів-сиріт.

4. Реєстраційна форма повинна охоплювати тільки ті терапевтичні показання, які відповідають умовам, викладеним у пункті 1 цього додатка. Це не може бути перешкодою для подання окремої заяви на нову реєстрацію такого лікарського засобу за іншими показаннями для застосування, що не відповідають вищезазначеним умовам (за іншим реєстраційним досьє).