

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

23 липня 2015 року № 460

**ПОРЯДОК
ПЕРЕВІРКИ МАТЕРІАЛІВ, ДОДАНИХ ДО ЗАЯВИ ПРО ДЕРЖАВНУ
РЕЄСТРАЦІЮ ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЇХ ОБСЯГУ**

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
2. Цей Порядок поширюється на: лікарські засоби, призначені виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

II. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ

1. Для проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (далі – Перевірка) заявник подає до МОЗ:

заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування певного захворювання (додаток 1);

матеріали, що надаються для проведення перевірки щодо їх обсягу згідно з переліком (додаток 2).

2. Матеріали подаються до МОЗ в одному примірнику.

3. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) копію заяви разом з матеріалами для проведення перевірки щодо їх обсягу.

4. Після отримання Центром копії заяви та матеріалів для проведення перевірки щодо їх обсягу Центр протягом 1 робочого дня надає рахунок на сплату вартості робіт щодо перевірки згідно з договором, укладеним між заявником та Центром.

5. Після сплати заявником рахунку Центр протягом 4 робочих днів проводить перевірку матеріалів щодо їх комплектності та відсутності розбіжностей щодо зазначення інформації в заяві та в матеріалах для проведення перевірки щодо їх обсягу. Датою завершення перевірки вважається дата підписання керівником Центру висновку.

6. За результатами проведеної перевірки Центр складає висновок про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу (додаток 3), та протягом 1 робочого дня передає висновок до МОЗ.

7. У разі надання висновку, зазначеного в пункті 6 цього Порядку МОЗ протягом 1 робочого дня приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, що затверджується наказом МОЗ.

8. Про відмову в реєстрації МОЗ протягом 1 робочого дня з дати надходження висновку повідомляє заявника письмово у разі, якщо:

документи подано не у повному обсязі;

у заяві та у матеріалах матеріалами для проведення перевірки щодо їх обсягу виявлено розбіжності щодо зазначеної в них інформації;

виявлено недостовірність чи неповноту інформації;

виявлено невідповідність найменування виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей,

зазначених у заяві, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом країни походження.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**