

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від _____ № _____

Зміни

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

1. У пункті 2 Розділу I Порядку:

1) у абзаці другому після слів «міститься у наданих нею матеріалах до заяви» доповнити реченням такого змісту:

«. Заявником може виступати інша юридична або фізична особа, ніж в референтній країні, в якій зареєстровано лікарський засіб.»;

2) У абзаці третьому:

після слів «розгляд реєстраційних матеріалів» доповнити словами «, матеріалів про перереєстрацію»;

після слів «перевірка факту реєстрації» у дужках доповнити словом «перереєстрації».

3) після абзацу третього доповнити новими абзацами такого змісту:

«виробник готового лікарського засобу – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника). Для реєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрації лікарського засобу за цим Порядком можуть вказуватися всі виробники, які вказані в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), або тільки ті з них, які будуть задіяні у виробництві лікарського засобу для України. Виробники, які не вказані в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), не можуть бути вказані в заяві про реєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрацію відповідно до цього Порядку. На упаковці лікарського засобу достатньо вказати назву і адресу кінцевого виробника, який відповідає за випуск серії лікарського засобу. Інші виробники, задіяні у виробництві цього лікарського засобу, можуть зазначатися на упаковці за бажанням заявника;

вторинна упаковка – упаковка, в яку вкладається лікарський засіб у первинній упаковці і яка виконує захисну функцію щодо лікарського засобу та первинної упаковки. Вид та розмір вторинної упаковки для реєстрації в Україні обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри вторинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб у вторинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні за цим Порядком;

загальноприйнята назва лікарського засобу – це міжнародна непатентована назва (далі - МНН) діючої речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, за відсутності такої, звичайна загальноприйнята назва;

назва лікарського засобу – назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменування заявника (виробника). Назва лікарського засобу для реєстрації в Україні може відрізнятися від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні. У випадку, якщо назва лікарського засобу для реєстрації в Україні відрізняється від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні, надається пояснення від заявника в довільній формі щодо причин такої відмінності;

первинна упаковка – індивідуальна упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом та сприяє збереженню його основних властивостей. Вид та розмір первинної упаковки для реєстрації в Україні

обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри первинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб в первинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні за цим Порядком;

представник заявника - уповноважена особа, що виступає від імені та в інтересах заявника - юридична або фізична особа, якій на підставі відповідного доручення заявник надав право представляти його інтереси при проведенні процедур реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів на території України та яка є відповідальною, так само як і заявник, за достовірність наданої інформації;

референтна країна (або країна походження досьє) – одна з наступних країн, в котрій компетентним органом зареєстровано лікарський засіб: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз тільки для лікарських засобів, які зареєстровані за централізованою процедурою.».

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом одинадцятим.

2. У Розділі II Порядку:

1) У пункті 1:

у абзаці першому слова «Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу» замінити словами «референтної країни»;

абзац третій виключити;

доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі, якщо заявник або представник заявника протягом 90 календарних днів з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ не подає до Центру реєстраційні матеріали, Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття лікарського засобу з розгляду.

Надалі реєстраційні матеріали на цей лікарський засіб можуть бути повторно подані до Центру для проведення розгляду відповідно до вимог Порядку.».

2) Пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Після надходження заяви для проведення розгляду Центр укладає за необхідності, у строк, що не перевищує 14 календарних днів з дати звернення

заявника, договір із заявником та протягом 7 днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду реєстраційних матеріалів.

Після оплати рахунку заявником або представником заявника до Центру подаються реєстраційні матеріали згідно з переліком реєстраційних матеріалів, що надаються для розгляду з метою реєстрації, наведеним у додатку 2 до цього Порядку.

Центр приймає на розгляд реєстраційні матеріали у день звернення заявника або представника заявника.

Матеріали, наведені у додатку 2 до цього Порядку, подаються до Центру в одному примірнику.

Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською мовою. Матеріали реєстраційного досьє можуть подаватися на вибір заявника в паперовому вигляді або в електронному форматі.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або представник заявника повинен надати їх переклад на англійську або українську мови.

Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у 1 модулі загального технічного документа (далі - ЗТД), представлені англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом на українську, переклад повинен бути завірений підписом перекладача та підписом представника заявника».

3) У пункті 3:

у абзаці першому слова «Після надходження матеріалів для проведення розгляду Центр укладає за необхідності договір із заявником та» замінити словом «Центр»;

після абзацу першого доповнити новими абзацами такого змісту:

«Центр може одноразово запитати у заявника або представника заявника пояснення/додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

Заявник або представник заявника має надати пояснення/додаткові дані та/або інформацію у строк до 30 робочих днів з дати отримання запиту від Центра.

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для підготовки та подання відповіді/додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення розгляду реєстраційних матеріалів.

Центр має прийняти надані заявником або представником заявника відповіді/додаткові дані та/або інформацію в день звернення заявника або представника заявника та внести отриману інформацію до електронної бази даних.».

У зв'язку цим абзац другий вважати абзацом шостим.

4) У пункті 8 Розділу II Порядку:

абзац другий після слів «пакета документів» доповнити словами «відповідно до Додатку 2 цього Порядку»;

абзац четвертий викласти у такій редакції:

«невідповідність найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни. Для цілей цього Порядку невідповідністю найменування виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни, не вважається: скорочені назви організаційно правової форми, форми власності юридичної особи або викладення назви чи організаційно-правової форми, форми власності юридичної особи різними мовами в документах досьє (наприклад, Ltd – Limited; SA – AG; GmbH – BV; Inc. – Incorporated; Corp. – Corporation тощо); зміна порядку викладення слів місцями; вказання індексу з та без літерного ідентифікатора країни (наприклад, LT-08409 – 08409, D-73614 – 73614, CH-4147 – 4147); скорочена назва лікарської форми в деяких розділах досьє (наприклад, powder for injection – lyophilizate for solution for injection or infusion, або FCT – film-coated tablets тощо), інші технічні незначні відхилення.».

3. У розділі III Порядку:

1) Абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Після надходження до Центру копії Заяви про внесення змін, поданої до МОЗ, Центр протягом 7 днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Після оплати рахунку заявником або представником заявника до Центру подаються матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Центр приймає на розгляд матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника або представника заявника. Заявник або представник заявника подає до Центру для розгляду матеріали згідно з переліком матеріалів про внесення змін до реєстраційних

матеріалів, що надаються для розгляду, наведеним у додатку 6 до цього Порядку.».

2) Пункт 2 доповнити новими абзацами такого змісту:

«пакет змін з відповідними розділами реєстраційного досьє, в які внесено зміни в референтній країні, а також документ, підтверджуючий реєстрацію змін в референтній країні (сертифікат, або публічний звіт, або лист про прийняття/затвердження змін, тощо) – за наявності - подаються англійською мовою.

Якщо відповідний пакет змін або документ, підтверджуючий реєстрацію змін в референтній країні (за наявності) подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або представник заявника повинен надати їх переклад на англійську або українську мову.

Переклад повинен бути завірений підписом перекладача та підписом представника заявника.

Центр може одноразово запитати у заявника або представника заявника пояснення/додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Заявник або представник заявника має надати пояснення/додаткові дані та/або інформацію у строк до 30 робочих днів з дати отримання запиту від Центра.

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для підготовки та подання відповіді/додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Центр має прийняти надані заявником або представником заявника відповіді/додаткові дані та/або інформацію в день звернення заявника або представника заявника та внести отриману інформацію до електронної бази даних.».

3) У пункті слова «визначеними Порядком експертизи» замінити словами «відповідно до класифікації типів в референтній країні».

4. Абзац сьомий пункту 3.3. розділу 3 додатку 1 до Порядку викласти в такій редакції:

«□ Копія сертифіката на фармацевтичний продукт (за наявності) або копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу».

5. У додатку 2 до Порядку:

1) У пункті 1 після слів «лікарського засобу» доповнити словами «(українською мовою)»;

2) Пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє, або можуть бути представлені в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні повинні передувати пакету змін.»;

3) Пункт 3 після слів «Зразки упаковки» доповнити словами та знаками «(графічне зображення макету упаковки)»;

4) Пункт 4 після слів «викладена згідно з додатком 22 до Порядку експертизи» доповнити реченням такого змісту:

«Заявник несе повну відповідальність за повноту та достовірність інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу»;

5) Доповнити новим пунктом такого змісту:

«7. Гарантійний лист від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника)».

6. У додатку 3 до Порядку:

1) У абзаці третьому після слів «Назва лікарського засобу» доповнити словами «(українською та англійською мовами)»;

2) У абзаці восьмому після слів «Заявник (власник реєстраційного посвідчення)» доповнити словами «(українською мовою)»;

3) У абзаці дев'ятому після слова «Виробник» доповнити словами «(українською мовою), адреса виробника (українською мовою)»;

4) Після абзацу десятого доповнити новим одинадцятим абзацом такого змісту:

«Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

☐ так

☐ ні»

У зв'язку з цим абзаци 11-23 вважати абзацами 12-24.

5) Абзац двадцять третій виключити.

У зв'язку з цим абзац двадцять четвертий вважати абзацом двадцять третім.

7. Додаток 5 викласти у новій редакції, що додається.

8. У додатку 6 до Порядку:

1) у абзаці п'ятому пункту 1 слова «відповідні розділи» замінити словами «пакет змін з відповідними розділами»;

2) пункт 4 доповнити реченням такого змісту:

«Зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи».

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної
продукції**

Т.М Лясковський