

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № ____)

ЗМІНИ

до 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

1. Абзац восьмий пункту 1 розділу III після слів та знаків «(далі - ЗТД)) з урахуванням» доповнити словами та знаками «положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (далі – ICH) та».

2. Пункт 14 розділу IV викласти в такій редакції:

«14. Лікарський засіб не може бути рекомендований до перереєстрації, якщо:

лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю);

в післяреєстраційний період отримано нові дані, що не підтверджують задекларовані при реєстрації дані щодо ефективності і безпеки, які мають бути властиві лікарському засобу відповідно до його типу».

3. Пункт 11 розділу V викласти в такій редакції:

«11. Матеріали реєстраційного дос'є подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у 3-х примірниках.

Матеріали реєстраційного досьє, а також додаткові дані та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів реєстраційного досьє, подаються у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором.

Заявник також може подавати реєстраційне досьє в електронному вигляді у форматі, який відповідає електронному ЗТД формату, рекомендованому ІСН за наявності технічних можливостей після погодження з Центром.

Матеріали реєстраційного досьє подаються українською або англійською мовою.».

4. Підпункт 5.5 пункту 5 додатку 14 до Порядку виключити.

У зв'язку з цим підпункт 5.6 вважати відповідно підпунктом 5.5.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА