

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

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 другий пункту 5.1 розділу V Порядку викласти у такій редакції:

«Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у підпунктах 6.10.1, 6.10.2 та 6.10.3 пункту 6.10 розділу VI цього Порядку.».

2. У пункті 6.10 розділу VI:

1) абзац перший викласти у такій редакції:

«З метою надання необхідної медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунопрофілактики проти інфекційних захворювань, які входять до календаря щеплень за віком та епідемічними показами, та лікуванні соціально небезпечних хвороб (туберкульоз, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити, а також рідкісні захворювання) при реєстрації: оригінальних лікарських засобів та лікарських засобів, які пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, які входять до календаря щеплень за віком та епідемічними показами, які зареєстровані в країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ та/або пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ

і включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє на такі лікарські засоби у тому разі, якщо:»;

2) абзац перший підпункту 6.10.1. викласти у такій редакції:

«Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб для лікування соціально небезпечних хвороб (туберкульоз, ВІЛ/СНІД, вірусні гепатити), лікарський засіб з оригінальною молекулою для лікування рідкісних захворювань, медичний імунобіологічний препарат, що використовується при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, які входять до календаря щеплень за віком, та зареєстровані в країні, регуляторні органи якої застосовують високі стандарти до якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, зокрема: Адміністрація з харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA); Європейське агентство з медичних продуктів (EMA) (за централізованою процедурою); Агенція з терапевтичних продуктів Швейцарії (Swissmedic); Агентство з лікарських засобів та продуктів медичного призначення Японії (PMDA); Агентство з регулювання лікарських засобів та продуктів медичного призначення Великобританії (MHRA); Австралійська адміністрація лікарських засобів (TGA). Крім того, необхідно надати:»;

3) абзац перший підпункту 6.10.2. викласти у такій редакції:

«Лікарський засіб для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, медичний імунобіологічний препарат, що використовується при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, який входить до календаря щеплень за віком, та, які пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів (далі - перелік ВООЗ). При цьому поданий на реєстрацію лікарський засіб, у тому числі медичний імунобіологічний препарат, має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленого до реєстрації лікарського засобу зазначено в переліку ВООЗ. Крім того, необхідно надати:»;

4) доповнити новим підпунктом 6.10.3 у такій редакції:

«6.10.3. Медичний імунобіологічний препарат, що використовується при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, який входить до календаря щеплень за епідемічними показами та який пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів. При цьому поданий на реєстрацію препарат повинен вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленого до реєстрації препарату зазначено в переліку ВООЗ. Крім того, необхідно надати:

- а) офіційний звіт ВООЗ з оцінки препарату (WHOPAR(s)), завірений печаткою заявника/представника заявника;
- б) офіційний звіт ВООЗ з інспектування виробників та відділів клінічного тестування (WHOPIR(s)), завірений печаткою заявника/представника заявника;
- в) сертифікат контролю на серію, виданий національним контролюючим органом країни-виробника вакцини та/чи анатоксину;
- г) сумарний протокол виробника на три послідовні кінцеві серії, які виготовлені з трьох послідовних серій in bulk;
- г) інформацію щодо VaccineVialMonitor (VVM) або інших засобів контролю умов дотримання холодового ланцюга (зокрема, термоіндикатори);
- д) офіційний лист від заявника (за затвердженою ВООЗ формою) про початок процедури державної реєстрації препарату в Україні після отримання коду доступу до офіційного сайту програми прекваліфікації ВООЗ;
- е) письмове підтвердження від заявника, що заявлені на реєстрацію препарати відповідають таким, що пройшли прекваліфікацію та внесені до офіційного переліку ВООЗ на підставі документів, зазначених у підпунктах а) та б) цього підпункту.».

У зв'язку з цим підпункт 6.10.3 вважати підпунктом 6.10.4;

5) абзац другий підпункту 6.10.4 викласти у такій редакції:

«При реєстрації лікарських засобів, визначених у підпунктах 6.10.1, 6.10.2 та 6.10.3 пункту 6.10 цього розділу, експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється позачергово та без сплати вартості експертних робіт. Передреєстраційний контроль за показниками якості таких лікарських засобів може проводитися за процедурою "Lot Release" (шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти, надані виробником) (далі - "Lot Release")).».

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності**

Л.В. Коношевич