

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2014 № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів**

1. Абзац другий пункту 1 викласти у такій редакції:

«Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, та продукти, що отримуються під час технологічного процесу виробництва готового лікарського засобу та містить АФІ у тому фізичному стані, що необхідний для подальшого виготовлення готової лікарської форми відповідно до реєстраційного досьє.».

2. Пункт 2 викласти у такій редакції:

«Державну реєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр), у порядку, визначеному МОЗ.

У разі, якщо лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів (далі – ЄМА), державну реєстрацію оригінального лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі поданої заявником заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) та звіту з оцінки реєстраційного досьє ЄМА. Центр перевіряє відповідність реєстраційним матеріалам текстів інструкції для медичного застосування та методів контролю якості лікарського засобу, що містять текст маркування упаковки, наданих заявником та засвідчених в установленому порядку, без проведення експертизи цих матеріалів та додаткових досліджень, зокрема, контролю якості, та надає до МОЗ відповідний висновок в порядку, визначеному МОЗ.

Державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та

рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та комплекту матеріалів, визначених пунктом 3 цього Порядку, у семиденний термін. Порядок оцінки зазначених матеріалів визначає МОЗ.

Державна реєстрація АФІ, за бажанням заявника, може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

Державну перереєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі висновків щодо підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу, складених Центром, у порядку, визначеному МОЗ.».

3. У пункті 3:

1) підпункт 1 викласти у такій редакції:

«1) матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу, а у разі реєстрації генеричних лікарських засобів – матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним препаратом, визначеним МОЗ відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), та результати експертизи цих матеріалів (матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу відповідно до типу заяви);»;

2) підпункт 4¹ викласти у такій редакції:

«4¹) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Для лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, надається письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або державах - членах Європейського Союзу.»;

3) доповнити підпунктом 4² такого змісту:

«4²) до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів,

онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, додаються:

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням;
інструкція про застосування лікарського засобу;
документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.»;

4) в абзаці восьмому слова «контролю якості під час проведення експертизи за відповідною процедурою» виключити.

4. У пункті 5:

1) абзац перший викласти у такій редакції:

«5. За результатами експертизи Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу або висновки щодо оцінки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, і рекомендує здійснити державну реєстрацію такого засобу або відмовити в ній.»;

2) після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологія та рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, приймається МОЗ у семиденний термін після отримання висновків щодо оцінки матеріалів.».

У зв'язку з цим абзаци третій та четвертий вважати відповідно абзацами четвертим та п'ятим.

5. У пункті 6:

1) абзац другий викласти у такій редакції:

«Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ у десятиденний строк після прийняття рішення про реєстрацію лікарського.»;

2) в абзаці четвертому слово «(перереєстрації)» виключити.

6. У пункті 8:

1) абзац шостий викласти в такій редакції:

«заявник не забезпечив виконання вимог, визначених абзацом першим та другим пункту 7 цього Порядку, у визначений МОЗ строк;»;

2) абзац сьомий викласти в такій редакції:

«виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням світових даних;»;

3) абзац восьмий викласти у такій редакції:

«лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.».

7. Пункт 9 викласти у такій редакції:

«Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися висновки Центру, підготовлені за результатами експертизи реєстраційних матеріалів.

Для лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є подання неповного пакета документів, згідно підпунктом 4² пункту 3 цього Порядку, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, невідповідність назви виробника такого лікарського засобу, адреси його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію такого лікарського засобу, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

Про прийняття зазначеного рішення МОЗ повідомляє заявника у письмовій формі у десятиденний строк.

Рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) може бути оскаржене в установленому законом порядку.»

8. Пункт 10 викласти в такій редакції:

«Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, визначених у пункті 8 цього Порядку, та у разі прийняття МОЗ рішення про проведення перереєстрації лікарського засобу через п'ять років.

Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватись в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

МОЗ у місячний строк приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу (крім АФІ та продукції in bulk) або відмову у такій перереєстрації на підставі висновків щодо підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу, складених Центром, у порядку, визначеному МОЗ.

МОЗ у місячний строк приймає рішення про перереєстрацію АФІ та продукції in bulk або відмову у такій перереєстрації на підставі поданих Центром висновків.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується термін дозволу на використання АФІ або продукції in bulk, що входять до складу лікарського засобу та відомості про який зазначені у реєстраційному посвідченні на готовий лікарський засіб.

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою нової реєстрації.

Перереєстрація вакцин та анатоксинів здійснюється в порядку, визначеному МОЗ для перереєстрації лікарських засобів, з урахуванням даних про ефективність та безпеку, отриманих за результатами медичного застосування.».
