

Зміни до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943

1. У розділі I:

1) абзац третій пункту 3 викласти у такій редакції:

«перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, – перевірка факту комплектності наданих Заявником реєстраційних матеріалів (матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів) без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, автентичності перекладу українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації / прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досьє.»;

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в тому

числі, що подається на реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Висновок), складеного за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).»;

3) доповнити розділ новим пунктом 5 такого змісту:

«5. Матеріали реєстраційного дос'є подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного дос'є подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою.

Матеріали адміністративної частини дос'є (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.

Звіт з оцінки лікарського засобу у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.».

2. У розділі II:

1) пункт 1 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається після визначення переможця процедури закупівлі, додаються документи, визначені пунктом 3 додатка 3 до цього Порядку, та належним чином засвідчена копія документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати відповідно абзацом третім;

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки).

Проведенню Перевірки за бажанням Заявника передуює надання Центром безкоштовних консультацій з питань порядку проведення Перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Під час проведення Перевірки Центр може дворазово запитати у Заявника або в уповноваженого ним представника додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів, при цьому не допускається нових запитів щодо матеріалів, які вже розглядалися експертом, за винятком випадків, коли додаткові матеріали надані не в повному обсязі.

Заявник або уповноважений ним представник має надати запитувані додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у строк до 10 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

Час, потрібний Заявнику або уповноваженому ним представнику для підготовки та подання додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, не входить до строку проведення Перевірки.

Центр приймає надані Заявником або уповноваженим ним представником додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у день звернення Заявника або уповноваженого ним представника та вносить отриману інформацію до електронної бази даних.

Якщо Заявник не надає Центру додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє Заявника.

У разі відсутності повної оплати за проведення Перевірки заявленої процедури протягом 3 місяців з дня надходження Заяви разом з відповідними матеріалами до Центру, Заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду.»;

3) доповнити цей розділ новими пунктами 6–11 такого змісту:

«6. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне дос'є, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Внесення змін у реєстраційні матеріали на зареєстрований за процедурою, визначеною цим Порядком, лікарський засіб, що потребують нової реєстрації, здійснюється за процедурою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, визначеною пунктом 4 розділу I цього Порядку.

Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) не здійснюється.

7. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник подає до МОЗ:

1) заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін);

2) матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку;

3) у разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного дос'є в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу та здійснюється без видачі компетентним органом окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

8. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін та матеріали до неї.

Центр здійснює розгляд Заяви про внесення змін та перевірку наданих до неї матеріалів протягом 5 робочих днів з дня надходження до Центру Заяви про внесення змін та матеріалів до неї (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури).

9. За результатами розгляду Заяви про внесення змін та перевірки матеріалів до неї Центр складає висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, визначеною додатком 5 до цього Порядку, та протягом 2 робочих днів повідомляє Заявника про завершення перевірки реєстраційних матеріалів, готує проєкт вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової реєстрації).

Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.

10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляють до Центру для розгляду.

Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури) відповідно до підпункту 2.4 пункту 2 розділу VI 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

11. Термін введення змін (імплементацийний період) не застосовується для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком.».

3. Доповнити цей Порядок новим розділом такого змісту:

«III. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення

переможця процедури закупівлі, Заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку та документи, зазначені в абзаці другому пункту 1 розділу II цього Порядку.

2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом II цього Порядку, із такими особливостями:

1) строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк:

проведення перевірки Центром не може перевищувати 15 календарних днів з дня отримання заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення перевірки);

підготовки Центром висновку та передачі його до МОЗ не може перевищувати 2 календарних днів з дня прийняття Центром відповідного рішення;

прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу не може перевищувати 10 календарних днів з дня закінчення перевірки;

підготовки проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгодження не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного висновку до МОЗ;

внесення Центром інформації про надання Заявнику проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1 календарного дня з дня надання проекту реєстраційного посвідчення.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку, зазначеного в абзаці першому цього підпункту;

2) під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.».

4. Додатки 1–3 викласти у такій редакції:

«Додаток 1
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб, який
подається на державну реєстрацію з
метою його закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення закупівель

у сфері охорони здоров'я, або
спеціалізованою організацією
(пункт 4 розділу І)

Висновок

**за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність
на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою
його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією**

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу від _____ № _____, який

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я /
закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та
подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає
закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

діюча(і) речовина(и) _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

виробник(и) лікарського засобу _____

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата
реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____

встановлено:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
---	--	---

Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі – члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою ☐ так ☐ ні	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ ☐ так ☐ ні
Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації цього лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим ☐ так ☐ ні
Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)) ☐ так ☐ ні

Наявність графічного зображення макета упаковки (зазначеного у заяві) лікарського засобу, з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки зазначеного лікарського засобу, складеного регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством ☐ так ☐ ні
Наявність перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань ☐ так ☐ ні	Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу ☐ так ☐ ні
Наявність документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в	Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою,

Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) (додається до заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні
Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі, відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	
Наявність письмового зобов'язання заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної	Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських	

виробничої практики, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики) ☐ так ☐ ні	засобів в Україні, або письмового 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 відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) ☐ так ☐ ні	
Наявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі ☐ так ☐ ні		

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні	☐ так	☐ ні
У разі "ні" вказати відсутні матеріали:		
Не виявлено розбіжностей у поданих документах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу	☐ так	☐ ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу (тільки для лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівель) або Європейського Союзу; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так	☐ ні
Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що	☐ так	☐ ні

відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань		
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так	☐ ні

Від імені Центру

(підпис уповноваженої особи)

М.П. (за наявності)

(П.І.Б. уповноваженої особи)

(посада уповноваженої особи)

«__» _____ 20__ року;

Додаток 2

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II)

Заява

про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

Дата надходження Заяви «__» _____ 20__ року	№ _____
--	---------

Я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, (необхідне підкреслити)

Назва лікарського засобу _____ _____ Діюча(і) речовина(и) _____ _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ _____ Упаковка, що подається на державну реєстрацію: первинна _____ вторинна _____ Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____ Застосовується на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу: ☐ так ☐ ні (якщо «так», зазначити країни) _____ Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____ _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____ _____ Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____ _____ Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____ _____ Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____ _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____ _____ _____ _____
--

Телефон/факс _____
 E-mail _____

Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):

П.І.Б. _____

Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи – підприємця (Заявника)

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (Заявника)

Цілодобовий телефон / факс _____

E-mail _____

Виробник(и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи

Місце провадження діяльності _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

- ☐ повністю вказаним виробником
☐ частково вказаним виробником
☐ повністю іншим виробником

Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин)

Діюча речовина _____

Найменування юридичної особи
Адреса місця провадження діяльності
Телефон/факс
E-mail
Керівник
Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)
Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/монографія

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Фармакотерапевтична група _____

Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____

Пропоновані умови зберігання _____

Пропонована категорія відпуску:

☐ за рецептом

☐ без рецепта

☐ тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені Заявника

(підпис Заявника)

М.П. (за наявності)

(П.І.Б. Заявника)

(посада Заявника)

Додаток 3

до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на
їх автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його закупівлі
особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункти 1 та 6 розділу II)

Перелік

**документів, які надаються з метою проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх автентичність**

**I. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу,
який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі
особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою організацією**

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за

централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.

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

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або 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 відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу).

2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

2) звіт з оцінки лікарського засобу – документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

3. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) зразки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та 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 відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу), або

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у порядку, визначеному МОЗ, або

письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

1. Пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації, у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).

4. Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника (за потреби).

5. Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за потреби;

6. Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності) державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).

7. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або 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 відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), за потреби.

8. Лист-підтвердження від Заявника, або уповноваженого ним представника, у довільній формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні розділи матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації дос'є.».

5. Доповнити цей Порядок додатками 4–6 такого змісту:

«Додаток 4
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб, який
подається на державну реєстрацію з
метою його закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони здоров'я, або
спеціалізованою організацією
(підпункт 1 пункту 7 розділу II)

Заява

**про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який
закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель
у сфері охорони здоров'я**

Дата подання «___» _____ 20___ року	№ _____
--	---------

Я заявляю, що:

☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);

☐ усі умови, які встановлені для змін (и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно);

☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, надано.

Усі внески буде сплачено відповідно до вимог законодавства України.

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.

Підпис _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) «___» _____ 20___ р.
Другий підпис (за потреби) _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) «___» _____ 20___ р.

Тип змін (позначте потрібне):

Якщо згідно з класифікацією ЄС:

☐ Тип ІА_{нп}

☐ Тип ІА

☐ Тип ІБ

☐ Тип ІІ

☐ безпека

☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою

☐ якість

☐ інші

Опис змін: _____

Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер(и) реєстраційного посвідчення	
Заявник	
Виробник(и) лікарського засобу Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

Примітка. Додати завірену підписом уповноваженої особи Заявника копію заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу країни реєстрації досьє (референтної країни);

Додаток 5
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб, який
подається на державну реєстрацію з метою
його закупівлі особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 9 розділу II)

Висновок
про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до
реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується
особою, уповноваженою на здійснення закупівель
у сфері охорони здоров'я

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

_____ (країна)
та застосовується на території _____
_____ (країна(и))
Назва лікарського засобу _____
Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплектність упаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и) _____

Стислий опис змін:

Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

☐ надано

☐ не надано

або

Лист-підтвердження заявника про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом:

☐ надано

☐ не надано

Відповідні розділи матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни (за наявності):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за наявності), що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника згідно з результатами клінічних випробувань (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби):

☐ надано

☐ не надано

Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україні на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві

лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), (за потреби)

☐ надано

☐ не надано

Узагальнений висновок

Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досьє) та/або внесених в реєстраційне досьє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
--	------------------------------	-----------------------------

Від імені Центру

_____ (підпис уповноваженої особи)

_____ (П.І.Б. уповноваженої особи)

М.П.(за наявності)

_____ (посада уповноваженої особи)

«_» _____ 20__ року

;

Додаток 6

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 3 пункту 7 розділу II)

Лист-підтвердження

Заявник (представник заявника) _____, (найменування)

в особі _____, (П.І.Б.)

підтверджує що:

зміни до реєстраційних матеріалів згідно з _____ (нормативний акт відповідної країни, стаття)

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом _____

(найменування регуляторного органу)

_____ (країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)

та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	(підпис) (П.І.Б.)
М.П. (за наявності)	(посада)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРЩЕНКО

