

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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)

1. Абзац дев'ятий пункту 4 розділу IV викласти у такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного дос'є відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу з текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, складеним згідно з вимогами до маркування упаковки готового лікарського засобу.»

2. У розділі VII:

1) абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного дос'є, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.»;

2) абзац четвертий пункту 2 виключити.

У зв'язку із цим абзаци п'ятий – сьомий вважати абзацами четвертим – шостим.

3. Підрозділ 3.2 розділу 3 додатка 6 до цього Порядку доповнити новим пунктом 13 такого змісту:

«13. Для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається належним чином завірена копія документа, що підтверджує дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency).».

4. Додаток 12 до цього Порядку викласти у такій редакції:

«Додаток 12
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
(пункт 4 розділу IV)

Перелік

документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ

1. Модуль 1. Адміністративна інформація
Супровідний лист.
Методи контролю якості.
Зміст (не застосовується для eSTD формату).
Реєстраційна форма разом з додатками.
2. Модуль 2. (не застосовується для АФІ)
3. Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини
 - 3.2. Основні дані.
 - 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)*.
 - 3.2.S.1 Загальна інформація:
 - 3.2.S.1.1 Назва.
 - 3.2.S.1.2 Структура.
 - 3.2.S.1.3 Загальні властивості.
 - 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:

- 3.2.S.2.1 Виробник(и).
- 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.
- 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів.
- 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.
- 3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.
- 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.
- 3.2.S.3. Опис характеристик АФІ:
 - 3.2.S.3.1 Доказ структури та інші характеристики.
 - 3.2.S.3.2 Домішки.
- 3.2.S.4. Контроль АФІ:
 - 3.2.S.4.1 Специфікація.
 - 3.2.S.4.2. Аналітичні методики.
 - 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.
 - 3.2.S.4.4. Аналізи серій.
 - 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.
- 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.
- 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб.
- 3.2.S.7. Стабільність:
 - 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.
 - 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.
 - 3.2.S.7.3. Дані про стабільність.
- 3.2.R. Регіональна інформація.

Текст маркування повинен містити відомості, встановлені виробником АФІ у рамках системи управління матеріалами на виробництві відповідно до вимог належної виробничої практики для вихідної та проміжної продукції. Це маркування надається у відповідному розділі методів контролю якості (МКЯ).

Примітка.

* Якщо на АФІ, який поданий на реєстрацію, наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.»

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО