

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460)</p>	
<p>IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію</p>	
<p>4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог:</p> <p>розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28;</p> <p>додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;</p> <p>додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;</p>	<p>4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог:</p> <p>розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28;</p> <p>додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;</p> <p>додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;</p>

додатка 12 - для реєстрації АФІ.

Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку.

Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника.

Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку.

У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи "Медичні газы", подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

...

додатка 12 - для реєстрації АФІ.

Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку.

Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника.

Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку.

У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні газы», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє 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. ...**

VII. Строки проведення експертизи

<p>1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів.</p> <p>Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку.</p> <p>Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.</p>	<p>1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів.</p> <p>Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку.</p> <p>Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.</p>
<p>2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо:</p> <p>інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію;</p> <p>лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;</p> <p>АФІ, що подаються на реєстрацію;</p>	<p>2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо:</p> <p>інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію;</p> <p>лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;</p> <p>відсутній</p>

<p>лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами;</p> <p>змін, що потребують нової реєстрації;</p> <p>МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.</p>	<p>лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами;</p> <p>змін, що потребують нової реєстрації;</p> <p>МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.</p>
<p>Додаток 6</p> <p>ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ</p> <p>до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа)</p>	
<p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>.....</p> <p>12. Для пристроїв для введення лікарських засобів необхідно надати CE-сертифікат (підтвердження відповідності Директиві 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв) (за наявності) або висновок МОЗ щодо безпеки пристрою для застосування з лікарським засобом. Особливу увагу приділяють нижчезазначеним підрозділам.</p> <p>Відсутній</p>	<p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>.....</p> <p>12. Для пристроїв для введення лікарських засобів необхідно надати CE-сертифікат (підтвердження відповідності Директиві 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв) (за наявності) або висновок МОЗ щодо безпеки пристрою для застосування з лікарським засобом.</p> <p>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</p>

	<p>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).</p>
<p>Додаток 12</p> <p>Перелік</p> <p>документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Адміністративні дані. 2. Зміст (не застосовується для eCTD формату). 3. Реєстраційна форма. 4. Документальне підтвердження правомірності здійснення виробником промислового випуску АФІ відповідно до вимог країни, на території якої розміщене виробництво. 5. Сертифікати якості на одну серію АФІ. 6. Загальна інформація. <ol style="list-style-type: none"> 6.1. Назва. 6.2. Структура. 6.3. Загальні властивості. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Модуль 1. Адміністративна інформація Супровідний лист. Методи контролю якості. Зміст (не застосовується для eCTD 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 <ol style="list-style-type: none"> 3.2. Основні дані. <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)*. <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S.1 Загальна інформація: <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S.1.1 Назва. 3.2.S.1.2 Структура. 3.2.S.1.3 Загальні властивості.

7. Виробництво.

7.1. Виробник(и).

7.2. Схема виробничого процесу та короткий опис.

7.3. Домішки: технологічні та супутні.

8. Контроль.

8.1. Специфікація.

8.2. Аналітичні методики та їх валідації.

9. Дані про стабільність.

10. Упаковка.

11. Маркування.

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.

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.».

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.