

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30 серпня 2024 року № 1519

Зареєстрований в Міністерстві
юстиції України
03 вересня 2024 року
за № 1344/42689

Зміни

до 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, 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), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1413, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 серпня 2024 року за № 1307/42652

1. В абзаці другому підпункту 3 пункту 1 цифри «18 – 30» замінити цифрами «18–30».

2. У пункті 2:

в абзаці першому підпунктів 1, 3–5 слова «новим», «новими» виключити;

в абзаці третьому підпункту 1 цифри «20 – 61», «21 – 62» замінити цифрами «20–61», «21–62» відповідно;

в абзаці третьому підпункту 3 цифри «34 – 62», «35 – 63» замінити цифрами «34–62», «35–63» відповідно;

в абзаці четвертому підпункту 4 цифри «48 – 63», «50 – 65» замінити цифрами «48–63», «50–65» відповідно;

в абзаці третьому підпункту 5 цифри «60 – 65», «61 – 66» замінити цифрами «60–65», «61–66» відповідно.

3. У пункті 3:

1) в абзаці другому підпункту 1 цифри «18 – 30» замінити цифрами «18–30»;

2) у підпункті 2:

в абзаці першому цифри «18 – 30» виключити;

абзац двадцятий перший після цифр та слова «2005 року» (у другому випадку) доповнити словом та цифрами «за № 895/11175»;

в абзаці тридцять шостому цифри «10 – 14» замінити цифрами «10–14»;

в абзаці тридцять сьомому слово «сертифікації.» замінити словом «сертифікації.»».

4. У пункті 4:

в абзаці першому цифри та слово «12 та 13» виключити;

в абзаці п'ятнадцятому слова «(далі - МАНК)», «донацій.» замінити словами «(далі – МАНК)» «донацій;» відповідно;

в абзаці шістнадцятому слова «ПМФ інформація» замінити словами «ПМФ – інформація».

5. У пункті 5:

в абзаці першому цифри «20 – 24» виключити;

абзац другий після цифр та слова «2005 року» (у другому випадку) доповнити словом та цифрами «за № 895/11175»;

в абзацах третьому, п'ятому – восьмому слова «змін до ПМФ» замінити словами «змін до сертифікованого ПМФ»;

в абзаці п'ятому слово та цифру «трьох 3» замінити цифрою та словом «3 робочих».

6. У пункті 6:

в абзаці першому цифри «6 – 8» виключити;

в абзаці третьому слова «ПМФ - для» замінити словами «ПМФ – для»;

в абзаці четвертому слова «матеріалів - для» замінити словами «матеріалів – для».

7. У пункті 7:

в абзаці першому цифри «10 - 14» виключити;

в абзаці сьомому слово «п'яти» замінити цифрою «5».

8. В абзаці другому пункту 10 слова «людини, - вимоги» замінити словами «людини, – вимоги».

9. У пункті 11:

в абзаці першому цифри та слово «1.1.», «додатку» замінити цифрами та словом «1.1», «додатка» відповідно;

абзац другий викласти в такій редакції:

«1.1 Лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини»;

в абзаці третьому слова «(далі - ПМФ)» виключити;

в абзаці п'ятому слова «Великої Британії» замінити словами «Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії».

10. У додатку 28 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 у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1413) (далі – Порядок):

доповнити відміткою «Продовження додатка 28» на сторінці 12;

слова «Прізвище ініціали» замінити словами «Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ»;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка.

11. Абзац перший пункту 13 викласти в такій редакції:

«13. Доповнити цей Порядок новими додатками такого змісту:».

12. У додатку 33 до Порядку:

слова «Країна», «**засобів, вироблені**», “додається)»;” замінити словами «країна», «**засобів, вироблених**», «додається).» відповідно;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка.

13. У додатку 34 до Порядку:

слова “«Додаток”, «ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)», «ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ», «проведені інспекції», «ДОДАТОК», «Велика Британія», “Союз.»;” замінити словами «Додаток», «Загальна інформація (резюме)», «Технічна інформація про

вихідні матеріали», «дані про проведені інспекції та отримання акредитації», «Додаток», «Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії», «Союз.» відповідно;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка.

14. У додатку 35 до Порядку:

1) у відмітці слово “«Додаток” замінити словом «Додаток»;

2) у пункті 1 слова «ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)» замінити словами «Загальна інформація (резюме)»;

3) у пункті 2:

в абзаці першому слова «ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ» замінити словами «Технічна інформація про вихідні матеріали»;

у підпункті 2.1:

в абзаці четвертому підпункту 2.1.2 слова «випробувальні лабораторії» замінити словами «випробувальними лабораторіями»;

в абзаці другому підпункту 2.1.3 слово «Наказом» замінити словом «наказом»;

у підпункті 2.2:

в абзаці третьому підпункту 2.2.2 слово «фармакопеї,» замінити словом «фармакопеї»;

в абзаці десятому підпункту 2.2.4 слово «також підтвердити» замінити словами «також підтвердити»;

4) у додатку А до додатка 35:

слова «**ДОДАТОК А. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**» замінити словами «**Додаток А: перелік лікарських засобів**»;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка;

5) у додатку І до додатка 35:

слова та цифру «**ДОДАТОК І. ЧЕК-ЛИСТ ПРИ ЩОРІЧНОМУ ОНОВЛЕННІ**» замінити словами та цифрою «**Додаток І: чек-лист при щорічному оновленні**»;

у графі 1 таблиці слово «**Пункт:**» виключити;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка;

б) у додатку ІІ до додатка 35:

слова та цифри **«ДОДАТОК II: ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУБ'ЄКТІВ СИСТЕМИ КРОВІ, В ЯКИХ ПРОВОДИТЬСЯ ЗАГОТІВЛЯ КРОВІ/ПЛАЗМИ»** замінити словами та цифрами **«Додаток II: інформація про суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми»**;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка;

7) у додатку III до додатка 35:

слова та цифри **«ДОДАТОК III: ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИПРОБУВАЛЬНІ ЛАБОРАТОРІЇ, В ЯКИХ ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ ТЕСТУВАННЯ ДОНАЦІЙ ТА ПУЛІВ ПЛАЗМИ»** замінити словами та цифрами **«Додаток III: інформація про випробувальні лабораторії, в яких здійснюється тестування донорів та пулів плазми»**;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка;

8) у додатку IV до додатка 35:

слова та цифри **«ДОДАТОК IV: ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУБ'ЄКТІВ СИСТЕМИ КРОВІ ТА ОРГАНІЗАЦІЇ, В ЯКИХ ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ ЗБЕРІГАННЯ ПЛАЗМИ»** замінити словами та цифрами **«Додаток IV: інформація про суб'єктів системи крові та організації в яких здійснюється зберігання плазми»**;

у заголовку графі 4 таблиці цифру «⁴» замінити цифрою «³»;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка;

9) у додатку V до додатка 35:

слова та цифру **«ДОДАТОК V: ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОРГАНІЗАЦІЇ, ЗАДІЯНІ В ТРАНСПОРТУВАННІ ПЛАЗМИ»** замінити словами та цифрою **«Додаток V: інформація про організації, задіяні в транспортуванні плазми»**;

примітку «⁴» виключити;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка.

15. У додатку 36 до Порядку:

слова ««Додаток», «плазма-мастер файлу», «П.І.Б.», «Країна» замінити словами «Додаток», «ПМФ», «прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)», «країна» відповідно;

доповнити ризикою, що свідчить про закінчення додатка.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО