

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

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

1. Пункт 1 розділу II після підпункту 35 доповнити новим підпунктом 36 такого змісту:

«36) непорівнювальний біотехнологічний лікарський засіб – лікарський засіб, який розроблявся без повних порівняльних досліджень з безпеки та ефективності та який не демонструє свою подібність в усіх трьох фундаментальних сферах (якість, безпека, ефективність) до референтного (біотехнологічного) лікарського засобу;».

У зв'язку з цим підпункти 36 – 60 вважати відповідно підпунктами 37 – 61.

2. Абзац дев'ятий підпункту 3 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III виключити.

У зв'язку з цим абзаци десятий – двадцять восьмий вважати відповідно абзацами дев'ятим – двадцять сьомим.

3. У розділі IV:

1) пункт 1 після абзацу п'ятого доповнити новим абзацом шостим такого змісту:

«Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.».

У зв'язку з цим абзаци шостий і сьомий вважати відповідно абзацами сьомим і восьмим;

2) абзац п'ятий пункту 9 викласти у такій редакції:

«У разі перереєстрації МІБП, що був перекваліфікований у категорію лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, відповідно до положень

цього розділу Порядку та надається рекомендація до реєстрації лікарського засобу. Для цієї групи лікарських засобів реєстраційне досьє подається у форматі, який наявний (або у форматі чотирьох частин, або у форматі ЗТД).

У разі відповідності МІБП критеріям непорівнювального біотехнологічного лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром відповідно до положень цього розділу Порядку, із видачею реєстраційного посвідчення терміном на 5 років з урахуванням зобов'язань у частині надання результатів повних порівняльних досліджень з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного (біотехнологічного) лікарського засобу.»;

3) пункт 9 після абзацу дев'ятого доповнити новим абзацом десятим такого змісту:

«Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.».

У зв'язку з цим абзац десятий вважати абзацом одинадцятим.

4. Абзац перший підпункту 10.2 пункту 10 розділу V після слів «або ВІЛ/СНІДу,» доповнити словами «або вірусних гепатитів,».

5. Пункт 4 розділу VI після абзацу дев'ятого доповнити новим абзацом десятим такого змісту:

«Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.».

У зв'язку з цим абзац десятий – тринадцятий вважати відповідно абзацами одинадцятим – чотирнадцятим.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т. М. Лясковський