

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від « ___ » _____ 2019 року № ___

ПОРЯДОК
проведення перевірки відповідності інформації про результати
доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, які повинні містити інформацію в матеріалах реєстраційного дос'є, щодо проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань (доведення еквівалентності у разі генеричних лікарських засобів) відповідно до вимог 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 МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

2. Цей Порядок не поширюється на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

3. Результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування) у відповідності до затверджених Форм, розміщуються на офіційному веб-сайті МОЗ України після перевірки в

Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідності наданої інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє.

4. Цей Порядок поширюється на всі лікарські засоби, які зареєстровані або подаються на реєстрацію.

Терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

II. Порядок перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування)

1. Перевірка результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) (далі – Перевірка) – перевірка підтвердження відповідності наведених заявником (власником реєстраційного посвідчення) у відповідних Формах результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів до інформації, наданої в реєстраційному досьє.

Для проведення Перевірки лікарського засобу, який передбачається бути зареєстрованим в Україні, заявник (власник реєстраційного посвідчення) подає до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр):

супровідний лист довільної форми, в якому зазначається тип лікарського засобу, за яким він поданий на державну реєстрацію;

звіти за Формою, разом із реєстраційною формою на реєстрацію та матеріалами реєстраційного досьє;

результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу та їх обсяг надаються у відповідності до типу лікарського засобу, за яким проводилась або планується проводитись реєстрація згідно вимог 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 МОЗ України 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу МОЗ України 23.07.2015 № 460).

2. Для проведення Перевірки лікарського засобу, який вже зареєстрований в Україні, заявник (власник реєстраційного посвідчення) подає до Центру супровідний лист та звіти доклінічних та клінічних

досліджень відповідно до Форм, разом із заявою на перереєстрацію або із заявою на внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу або окремо.

3. Після отримання документів Центр проводить Перевірку протягом 30 робочих днів.

4. За результатами Перевірки Центр складає Висновки, за формою наведеною у додатку до цього Порядку. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновків керівником Центру.

5. Висновки щодо Перевірки, разом з Формами Центр в електронному вигляді направляє до МОЗ України, для розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

6. У разі не відповідності інформації наданої заявником (власником реєстраційних посвідчень) у звітах про доклінічні дослідження та звітах про клінічні випробування, результатам доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів матеріалам реєстраційного досьє, Центр повертає Форми заявнику із обґрунтуванням невідповідностей та інформує МОЗ України.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда