

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.09.2022 № 1724

**Порядок обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає механізм обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ), державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

2. Терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України “Про лікарські засоби” та інших нормативно-правових актах у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.

**II. Обмін інформацією між МОЗ, Держлікслужбою та Центром**

1. Держлікслужба подає до МОЗ та Центру не пізніше визначених законодавством термінів в електронному або паперовому вигляді:

1) копії розпоряджень про встановлення заборони обігу лікарських засобів;

2) копії рішень про поновлення обігу лікарських засобів;

3) інформацію про відсутність ефективності лікарського засобу незалежно від джерела надходження.

2. Держлікслужба подає до Центру в електронному або паперовому вигляді:

1) інформацію про виявлені помилки та уточнення щодо відтворюваності методів аналізу в методах контролю якості (далі – МКЯ) та помилки і уточнення в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в Україні;

2) дані про виявлені критичні порушення або фальсифікацію даних за результатами проведення планових/позапланових перевірок відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (для резидентів та нерезидентів) та перевірок додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (для резидентів), а також випадки не приведення методів контролю якості у відповідність до вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей (Британській Фармакопеї, Фармакопей Японії та США тощо), а також інформацію щодо змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, внесені під час його обігу в країні заявника/виробника;

3) відомості щодо змін, внесених до Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей (Британській Фармакопеї, Фармакопєях Японії та США тощо) (за наявності);

4) дані Європейського директората з якості лікарських засобів (EDQM) щодо перевірок активних фармацевтичних інгредієнтів (за наявності);

5) дані Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) щодо перевірок виробників лікарських засобів (за наявності).

### 3. Центр надає до Держлікслужби:

1) копії наказів МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» та додатки до них – не пізніше 5 робочих днів після їх отримання від МОЗ в електронному вигляді;

2) копії наказів МОЗ щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення та щодо скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в електронному вигляді;

3) МКЯ та зміни до них в електронному вигляді, інструкції для медичного застосування лікарського засобу та зміни до них шляхом надання службового доступу до еталонного фонду Державного реєстру лікарських засобів з

урахуванням вимог Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576;

4) дані фармаконагляду щодо ефективності та безпеки лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) , в електронному вигляді та/або на паперових носіях.

5) копії отриманих карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – карта-повідомлення) (включаючи ті, що призвели до смерті пацієнта) незалежно від джерела надходження – не пізніше 48 годин з дати їх реєстрації. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація повинна бути надана у перший після нього робочий день;

Інформація зазначена в пунктах 1 – 3 цього розділу надається у форматі PDF.

4. Центр аналізує інформацію, надану Держлікслужбою відповідно до підпункту 2 пункту 2 цього розділу, та інформує про результати цього аналізу Держлікслужбу протягом 48 годин з моменту її отримання. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація повинна бути надана у перший після нього робочий день.

За результатами аналізу цієї інформації Центр повідомляє Держлікслужбу: про карти-повідомлення, які містять інформацію про передбачені побічні реакції лікарських засобів при медичному застосуванні, що не потребують подальших дій з боку Держлікслужби;

про карти-повідомлення, які містять інформацію про непередбачені побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні, та у яких повідомляється про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу при медичному застосуванні, що призвело до смерті пацієнта, про групові побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів (за винятком вакцин, туберкуліну) у разі наявності причинно-наслідкового зв'язку між лікарським засобом та усіма переліченими несприятливими наслідками його застосування, про групові побічні реакції та/або серйозні побічні реакції, пов'язані з порушеннями, що

виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, туберкуліну, за наявності причинно наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну і які потребують подальших дій з боку Держлікслужби, у встановленому законодавством порядку.

5. Держлікслужба інформує МОЗ та Центр з питань, пов'язаних з обігом медичних виробів, в тому числі медичних виробів, які містять як невід'ємну частину речовини, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб.

### **III. Взаємодія лабораторії(й) Держлікслужби та Центру**

1. Центр за наявності обґрунтованих підстав направляє лікарський засіб, поданий на реєстрацію, до уповноваженої(их) лабораторії(й) відповідно до галузі акредитації для проведення лабораторних випробувань, підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби, для проведення лабораторних випробувань відповідно 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).

2. Держлікслужба за наявності обґрунтованих підстав направляє до лабораторії(й) Центру лікарські засоби для проведення лабораторного аналізу згідно із Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

3. Здійснюється інформаційний обмін між лабораторіями Держлікслужби та Центру, в тому числі залучення до проведення семінарів, конференцій, а також сприяння створення загального банку стандартних зразків.

#### **IV. Використання інформації**

1. За необхідності ознайомлення співробітників Держлікслужби та/або її уповноважених представників із реєстраційними матеріалами на зареєстровані (перереєстровані) лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), або матеріалами про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, Держлікслужба звертається з відповідним запитом до Центру із зазначенням реєстраційної процедури та частини реєстраційного досьє, з якою є необхідність ознайомлення співробітників Держлікслужби, який розглядається протягом 5 робочих днів. У разі прийняття позитивного рішення, Центр протягом 5 робочих днів здійснює підготовку архівних реєстраційних матеріалів. Ознайомлення із реєстраційними матеріалами відбувається в приміщенні Центру в присутності його уповноваженого співробітника.

2. МОЗ, Держлікслужба і Центр враховують та використовують матеріали та/або інформацію, надані та/або отримані в ході виконання покладених на них завдань та обов'язків, в межах компетенції і визначених повноважень.

3. Посадові особи МОЗ, Держлікслужби і співробітники Центру забезпечують конфіденційність інформації, що стала відома в процесі обміну документами та інформацією, та несуть відповідальність за розголошення такої інформації згідно з законодавством України.

4. Обмін інформацією здійснюється з дотриманням вимог Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг” та законодавства у сфері захисту інформації.

5. Скановані і збережені у форматі PDF службові документи надсилаються службовою електронною поштою.

**В.о. генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**Іван ЗАДВОРНИХ**