

ПОРЯДОК
проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на
лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його
закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу (далі – лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), та лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (далі - лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією).

3. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Висновок) (додаток 1), складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

II. Визначення термінів

У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Перевірка) – перевірка факту комплектності наданих Заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, автентичності перекладу українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації/прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досьє.

заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.

III. Порядок проведення Перевірки

1. Для проведення Перевірки Заявник подає до МОЗ заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який

підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі - Заява) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.

2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки.

Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.

3. Після отримання Центром Заяви та документів Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів.

4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.

Центр протягом 2 робочих днів готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.

Інформація про видачу Заявнику для редакційного узгодження проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу вноситься Центром до електронної бази даних.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.

5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

Оксана СУХОПУКОВА

Додаток 1
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 3 розділу I)

ВИСНОВОК

**за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність
на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його
закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією**

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність,
доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, **який**
закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне
підкреслити):

назва лікарського засобу _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

**zareєстрований компетентним органом (найменування регуляторного
органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг))**

встановлено:

<p>для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я</p>	<p>для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією</p>
<p>Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>

Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований

так

ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань

так

ні

Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

так

ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством

так

ні

Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу

так

ні

Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника

так

ні

Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника

так

ні

Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу)

так

ні

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні У разі «ні» вказати відсутні матеріали:	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

Від імені Центру	_____
	(підпис уповноваженої особи)

	(П. І. Б. уповноваженої особи)
М. П.	_____
	(посада уповноваженої особи)

« _____ » _____ 20 _____ року»;

Додаток 2
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 1 розділу III)

ЗАЯВА

**про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або
підлягає закупівлі спеціалізованою організацією**

Дата надходження Заяви « ___ » _____ 20__ року	№ _____
---	---------

Цим я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі

Назва лікарського засобу _____
Лікарська форма, сила дії (дозування) _____
Упаковка: первинна

вторинна _____

Країна походження досьє _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Уповноважений Заявником представник (державною мовою):

П. І. Б. уповноваженої особи Заявника

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):

П. І. Б. _____

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

--	--	--

*Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

**В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Фармакотерапевтична група

Код АТХ або пропозиції щодо нього _____

Пропонований термін придатності _____

Пропоновані умови зберігання _____

Пропонована категорія відпуску:

за рецептом

без рецепта

тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені Заявника	_____ (підпис Заявника) _____ (П. І. Б. Заявника)
М. П. (за наявності)	_____ (посада Заявника)

Додаток 3
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 1 розділу III)

ПЕРЕЛІК
документів, які надаються з метою проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх автентичність

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу*;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт з оцінки лікарського засобу – документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від

державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

б) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

в) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

г) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).

2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:

1) матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ*;

2) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або

країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

*Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовому вигляді, четвертий та п'ятий модулі – у паперовому вигляді або в електронному форматі на вибір Заявника.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад англійською або державною мовою.

Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника заявника.