

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р.
№ 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471

1. Підпункт 4 пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, викласти в такій редакції:

«4) графічне зображення макета упаковки і тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу;».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання»:

1) в абзаці третьому пункту 4 слова «на безоплатній основі» виключити;

2) у Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2 слова «на безоплатній основі» виключити;

абзаци третій та четвертий пункту 3 викласти в такій редакції:

«наявне підтвердження реєстрації лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

вимоги до лікарського засобу, що пропонується до екстреної державної реєстрації, встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), що підтверджується специфікаціями на готовий лікарський засіб та сертифікатами якості;»;

доповнити Порядок пунктом 3¹ такого змісту:

«3¹. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів

України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.»;

пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб.»;

підпункти 1-4 пункту 5 викласти в такій редакції:

«1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб, (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;»;

у підпункті 7 пункту 5 слова «(за наявності)» виключити;

пункт 6 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних матеріалів.»;

абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або

уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, та сплати її вартості проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.»;

додаток 2 до Порядку викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Порядку
(в редакції постанови
Кабінету Міністрів України
від _____ № _____)

ВИСНОВОК

*за результатами перевірки документів на лікарський засіб,
медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на
екстрену державну реєстрацію*

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб) _____

діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН) _____
лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна (за наявності) _____

заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

виробник лікарського засобу _____

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни

реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ні

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні

так ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ні

наявність матеріалів реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні так ні
 У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування так ні
 (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками).

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною так ні
 фармакопею України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (ЕМА), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house»)

відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів так ні
 України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)

_____ 20__ р. (у форматі відеоконференції)
 встановлено:

проведена перевірка документів на лікарський засіб, так ні

поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану

Від імені державного
підприємства "Державний
експертний центр
Міністерства охорони
здоров'я України"

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
уповноваженої особи)

(найменування посади уповноваженої особи)».
