

### **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. У пункті 1 розділу II:

1) після підпункту 22 доповнити новим підпунктом 23 такого змісту:

«23) загальний технічний документ (далі – ЗТД) – нормативний документ-настанова, що регламентує загальні вимоги до реєстраційних матеріалів з урахуванням положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (далі – ІСН) та використовується при проведенні досліджень і підготовки реєстраційного досьє;».

У зв'язку із цим підпункти 23 – 59 вважати відповідно 24 – 60;

2) після підпункту 60 доповнити новим підпунктом 61 такого змісту:

«61) електронний загальний технічний документ (electronic Common Technical Document) (далі – eCTD) – електронний формат загального технічного документу, сформований за міжнародним стандартом, розробленим ІСН, та інтерфейс для передачі заявниками до Центру реєстраційної інформації, що забезпечує створення, перегляд, відстеження та управління версіями документів, архівування матеріалів реєстраційного досьє в електронній формі.».

2. У пункті 1 розділу III:

1) у підпункті 2 підпункту 1.3:

абзац другий після слів «дослідженнями біодоступності» доповнити словами і знаками «(наприклад, коли новий лікарський засіб має більшу біодоступність або є лікарським засобом місцевого застосування/місцевої дії),»;

після абзацу третього доповнити новим абзацом четвертим такого змісту:

«У будь-якому випадку заява на гібридний лікарський засіб не подається для лікарських засобів, для яких можна продемонструвати біоеквівалентність за допомогою досліджень біодоступності, але заявник не представив результати таких досліджень, що демонструють біоеквівалентність.».

У зв'язку із цим абзаци четвертий – сімдесят сьомий вважати відповідно абзацами п'ятим – сімдесят восьмим;

2) підпункт 1.5 викласти в такій редакції:

«1.5. Лікарський засіб з фіксованою комбінацією

Комбінація декількох діючих речовин в одній лікарській формі з терапевтичною метою є фіксованою комбінацією. Діючі речовини, що містяться в окремих лікарських формах та представлені у комбінованому пакуванні, не можна розглядати як фіксовану комбінацію.

Заявник обґрунтовує з фармакологічної та медичної точок зору мету створення конкретної комбінації діючих речовин у межах лікарського засобу з фіксованою комбінацією враховуючи призначене терапевтичне показання. Обґрунтування також повинно враховувати дозування, включаючи частоту дозування та графік дозування діючих речовин, що входять до складу лікарського засобу з фіксованою комбінацією.

Використання всіх діючих речовин у складі фіксованої комбінації має бути виправданим. Фіксовані комбінації, що спрямовані на лікування пацієнтів з непов'язаними станами, які не мають терапевтичного обґрунтування, не застосовуються.

Структура реєстраційного досьє на лікарські засоби з фіксованою комбінацією має відповідати формату ЗТД.

При розробці лікарського засобу з фіксованою комбінацією необхідно користуватися положеннями Настанови ЄМА щодо неклінічної розробки лікарських засобів з фіксованою комбінацією (ЕМЕА/СНМР/SWP/258498/2005) та Настанови ЄМА щодо клінічної розробки лікарських засобів з фіксованою комбінацією (ЕМА/СНМР/158268/2017).».

3. У розділі IV:

1) абзац десятий пункту 4 виключити;

2) абзац шостий пункту 5 викласти в такій редакції:

«Якщо заявник протягом 9 місяців з дня завершення спеціалізованої експертизи не надає засвідчену копію чинного документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення

підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє заявника письмово протягом 3 робочих днів. Надалі на бажання заявника матеріали реєстраційного дос'є з урахуванням зауважень Центру подаються для проведення експертизи відповідно до вимог Порядку.»;

3) пункт 6 доповнити новим абзацом восьмим такого змісту:

«Лікарський засіб не рекомендується до державної реєстрації якщо за результатами експертизи реєстраційних матеріалів виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні дослідження, лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.»;

4) пункт 8 після абзацу першого доповнити абзацами другим та третім такого змісту:

«При державній реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10. 4 пункту 10 розділу V цього Порядку, до реєстраційного посвідчення вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету.

При державній реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10. 5 пункту 10 розділу V цього Порядку, до реєстраційного посвідчення вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

У зв'язку із цим абзаци другий – дев'ятий вважати відповідно абзацами четвертим – одинадцятим;

5) пункт 11 доповнити новим абзацом четвертим такого змісту:

«У разі відсутності оплати за експертизу щодо перереєстрації АФІ протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ, лікарський засіб знімається з розгляду, про що Центр повідомляє заявника письмово протягом 3 робочих днів.»;

б) в абзаці першому пункту 12 після слова і цифр «протягом 14» доповнити словом «робочих».

#### 4. У розділі V:

##### 1) пункт 11 викласти в такій редакції:

«11. Матеріали реєстраційного досьє подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у паперовій та/або електронній формі або у формі електронного загального технічного документу (eCTD) українською та/або англійською мовою.

У паперовій формі матеріали подаються у вигляді сформованих томів у 3-х примірниках. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором.

У разі подання реєстраційних матеріалів у паперовій формі заявник може подавати окремі частини реєстраційного досьє (модулі 3, 4, 5) на електронному носії.»;

##### 2) доповнити розділ новим пунктом 12 такого змісту:

«12. Матеріали реєстраційного досьє можуть подаватись у формі eCTD за умови відповідності валідаційним критеріям визначених ІСН та специфікації до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі eCTD, затверджених МОЗ.

У разі подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі eCTD не подаються паперові примірники цих документів та на них не розповсюджуються вимоги щодо оформлення паперових документів.».

#### 5. У розділі VI:

##### 1) абзац тринадцятий пункту 4 викласти в такій редакції:

«У разі ненадання заявником матеріалів реєстраційного досьє або листа (одноразово) з обґрунтуванням терміну відстрочення їх надання (не більше ніж на 20 робочих днів) протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ, зміни знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє заявника письмово протягом 3 робочих днів. У разі відсутності оплати за виправлення технічної помилки протягом 3 місяців з дати надходження до

Центру листа-направлення МОЗ, зазначені документи щодо виправлення технічної помилки знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє заявника письмово протягом 3 робочих днів.»;

2) в абзаці другому пункту 15 після слів «обґрунтуванням строків» доповнити словами і знаками «(не більше ніж 20 робочих днів),».

6. Абзац перший пункту 3 розділу VII викласти в такій редакції:

«3. Не більше 60 робочих днів після надходження до Центру відповідних матеріалів триває експертиза матеріалів про внесення змін до реєстраційного досьє на лікарський засіб для кожної окремої поданої зміни. У разі одночасного подання декількох змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу період проведення спеціалізованої експертизи подовжується до 90 робочих днів.».

7. Пункт 8 розділу VIII викласти в такій редакції:

«8. Після отримання наказу МОЗ щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів Центр протягом 3 робочих днів розміщує інформацію щодо наказу МОЗ на офіційному вебсайті Центру, готує оригінали реєстраційних посвідчень (вкладок до реєстраційних посвідчень), листи щодо внесення змін до реєстраційних посвідчень (якщо зміни не стосуються реєстраційного посвідчення) або листи щодо відмови у такому та передає їх до МОЗ».

8. У додатках до Порядку:

1) у пункті 4 додатка 1:

підпункт 4.4 викласти в такій редакції:

«4.4. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до вимог законодавства України»;

підпункт 4.16 викласти в такій редакції:

«4.16. Лист, форма якого наведена у додатку 24 до цього Порядку.»;

2) підпункт 4.4 пункту 4 додатка 2 викласти в такій редакції:

«4.4. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно вимог законодавства України.»;

3) пункт 1 розділу «Документи, що додаються» додатка 3 викласти в такій редакції:

«1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до вимог законодавства України.»;

4) додаток 5 викласти в новій редакції, що додається;

5) додаток 6 викласти в новій редакції, що додається;

6) у пункті 4 додатка 13:

абзац сьомий виключити.

У зв'язку із цим абзаци восьмий – тринадцятий вважати відповідно абзацами сьомим – дванадцятим;

доповнити пункт після абзацу дванадцятого новим абзацом такого змісту:

«в разі наявності інформації щодо визначеного класу за БСК в керівництвах ЕМА стосовно специфічних вимог до окремих лікарських засобів.»;

7) у додатку 14:

абзац десятий підпункту 3.1. виключити;

абзац десятий підпункту 3.2. викласти в такій редакції:

«Для кожної ДР додайте заяву уповноваженої особи виробника (підпункт 5.5 пункту 5 цього додатка)»;

підпункт 5.1. пункту 5 викласти в такій редакції:

«5.1. Доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до вимог законодавства України.»;

8) пункт 2 додатка 16 викласти в такій редакції:

«2. Діюча в Україні інструкція для медичного застосування лікарського засобу та проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затверджений текст маркування упаковки(ок) лікарського засобу та пропозиції щодо оновленого тексту маркування упаковки(ок) лікарського засобу (крім продукції in bulk).»;

9) пункт 8 додатка 19 викласти в такій редакції:

«8. В інструкції для медичного застосування можуть бути розміщені символи або піктограми, які пояснюють інформацію, надану в ній, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу і є корисною для санітарної просвіти, за винятком будь-якої інформації рекламного характеру, яка сприяє просуванню цього лікарського засобу на ринку, та будь-якої інформації про суб'єктів, які не є виробником та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його представником, який здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача.»;

10) підпункт 1.1.2. додатка 22 викласти в такій редакції:

«1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку, та будь-якої інформації про суб'єктів, які не є виробником та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його представником, який здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача.»;

11) у додатку 27:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Гарантійний лист від нового заявника, який стає особою, відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та матиме ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також стає відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.»;

у пункті 2:

абзац п'ятий підпункту 2.6 викласти в такій редакції:

«дані щодо уповноваженої особи, що виступає від імені нового заявника, та доручення для ведення переговорів/підписання документів від імені нового заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до вимог законодавства України.»;

підпункт 2.10. викласти в такій редакції:

«2.10. Підтвердження від експертної групи щодо експертизи запропонованої назви лікарського засобу, якщо необхідно.

Документи, зазначені у підпунктах 2.1 - 2.4 та 2.9 цього пункту, підписуються затвердженим заявником (власником реєстраційного посвідчення) (представником заявника або його правонаступником) та новим заявником (правонаступником) (представником заявника).

Документи, зазначені у підпункті 2.7 цього пункту, підписуються затвердженим заявником (власником реєстраційного посвідчення) (представником заявника або його правонаступником).

Документи, зазначені у підпунктах 2.5, 2.6 та 2.8 цього пункту, підписуються новим заявником (правонаступником) (представником заявника).».

В.о. начальника  
Фармацевтичного управління



**Олександр ГРИЦЕНКО**