|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **17.11.2016** | **м. Київ** | **N 1245** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**14 грудня 2016 р. за N 1619/29749**

## Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

(заголовок із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
 від 2 жовтня 2017 року N 1202,
від 15 червня 2020 року N 1391

Відповідно до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376, та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, що додається.

(пункт 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

2. Виключити пункт 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року N 460 "Про внесення змін 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 та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 року за N 1210/27655.

3. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. Міністра** | **У. Супрун** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **В. о. Голови Державної****регуляторної служби України** | **В. П. Загородній** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
17 листопада 2016 року N 1245

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
14 грудня 2016 року за N 1619/29749

### ПОРЯДОКрозгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

(заголовок Порядку із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

|  |
| --- |
| (У тексті Порядку та додатках 1, 3 - 5, 8 до нього слова "для застосування" замінено словами "та застосовується"; у тексті Порядку та додатках до нього слово "Швейцарія" в усіх відмінках замінено словами "Швейцарська Конфедерація" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року N 1391) |

### I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376.

Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

заявник (власник реєстраційного посвідчення) та/або його представник для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви. Заявником може виступати інша юридична або фізична особа ніж в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а для лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, - інша ніж в Європейському Союзі;

(абзац другий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

розгляд реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (далі - розгляд реєстраційних матеріалів) - перевірка факту реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, комплектності наданих заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

(абзац третій пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

виробник готового лікарського засобу - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника). Для реєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрації лікарського засобу згідно із цим Порядком можуть вказуватися всі виробники, зазначені в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), або тільки ті з них, які будуть задіяні у виробництві лікарського засобу для України. Виробники, не вказані в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), не можуть бути вказані в заяві про реєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрацію відповідно до цього Порядку. На упаковці, як і в реєстраційному посвідченні лікарського засобу, достатньо вказувати найменування і адресу кінцевого виробника, який відповідає за випуск серії лікарського засобу. Інші виробники, задіяні у виробництві та вказані у реєстраційному досьє цього лікарського засобу, можуть зазначатися на упаковці та в реєстраційному посвідченні за бажанням заявника;

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом четвертим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

вторинна упаковка - упаковка, в яку вкладається лікарський засіб у первинній упаковці і яка виконує захисну функцію щодо лікарського засобу та первинної упаковки. Вид та розмір вторинної упаковки для реєстрації в Україні обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри вторинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб у вторинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні згідно із цим Порядком;

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом п'ятим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

загальноприйнята назва лікарського засобу - міжнародна непатентована назва (далі - МНН) діючої речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або за відсутності такої звичайна загальноприйнята назва;

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом шостим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

назва лікарського засобу - назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника). Назва лікарського засобу для реєстрації в Україні може відрізнятися від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні. У разі якщо назва лікарського засобу для реєстрації в Україні відрізняється від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні, заявником надається обґрунтоване пояснення у довільній формі щодо причин такої відмінності (за заявницьким принципом);

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом сьомим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

первинна упаковка - індивідуальна упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом та сприяє збереженню його основних властивостей. Вид та розмір первинної упаковки для реєстрації в Україні обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри первинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб в первинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні згідно із цим Порядком;

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом восьмим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

представник заявника - уповноважена особа, що виступає від імені та в інтересах заявника, юридична або фізична особа, якій на підставі відповідного доручення заявник надав право представляти його інтереси при проведенні процедур реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів на території України та яка є відповідальною так само, як і заявник, за достовірність наданої інформації;

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом дев'ятим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

референтна країна (або країна походження досьє) - одна із зазначених країн, в якій компетентним органом зареєстровано лікарській засіб: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз тільки для лікарських засобів, які зареєстровані за централізованою процедурою.

(пункт 2 розділу I доповнено новим абзацом деcятим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
у зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом одинадцятим)

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у нормативно-правових актах України у сфері охорони здоров'я.

### II. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОЗГЛЯДУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ПОДАЮТЬСЯ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЮ)

1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (далі - Заява про державну реєстрацію).

(абзац перший пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) копію Заяви про державну реєстрацію.

Абзац третій пункту 1 розділу II виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони
 здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
у зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом третім)

Інформація про подані реєстраційні матеріали вноситься до єдиної електронної бази даних.

У разі якщо заявник або представник заявника протягом 90 календарних днів з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ з копією Заяви не подає до Центру реєстраційні матеріали, Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття лікарського засобу з розгляду.

(пункт 1 розділу II доповнено абзацом четвертим згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Надалі реєстраційні матеріали на цей лікарський засіб можуть бути повторно подані до Центру для проведення розгляду відповідно до вимог цього Порядку.

(пункт 1 розділу II доповнено абзацом п'ятим згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

2. Після надходження заяви для проведення розгляду Центр укладає за необхідності у строк, що не перевищує 14 календарних днів з дати звернення заявника, договір із заявником та протягом 7 робочих днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду реєстраційних матеріалів.

Після оплати рахунка заявником або представником заявника до Центру подаються реєстраційні матеріали згідно з переліком реєстраційних матеріалів, що надаються для розгляду з метою реєстрації, наведеним у додатку 2 до цього Порядку.

Центр приймає на розгляд реєстраційні матеріали у день звернення заявника або представника заявника.

Матеріали подаються до Центру в одному примірнику.

Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або українською 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 представник заявника повинен надати їх переклад англійською або українською мовою.

Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа (далі - ЗТД)), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом українською, завіреним підписами перекладача та уповноваженої особи заявника.

(пункт 2 розділу II у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу 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) та застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу.

(абзац перший пункту 3 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
від 15.06.2020 р. N 1391)

Центр може одноразово запитати у заявника або представника заявника пояснення / додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

(пункт 3 розділу II доповнено новим абзацом другим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Заявник або представник заявника має надати пояснення / додаткові дані та/або інформацію у строк до 30 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

(пункт 3 розділу II доповнено новим абзацом третім згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для підготовки та подання відповіді / додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення розгляду реєстраційних матеріалів.

(пункт 3 розділу II доповнено новим абзацом четвертим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Центр має прийняти надані заявником або представником заявника відповіді / додаткові дані та/або інформацію у день звернення заявника або представника заявника та внести отриману інформацію до електронної бази даних.

(пункт 3 розділу II доповнено новим абзацом п'ятим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
у зв'язку цим абзац другий вважати абзацом шостим)

Датою завершення розгляду реєстраційних матеріалів вважається дата підписання висновку керівником Центру. Строк розгляду реєстраційних матеріалів не може перевищувати 10 робочих днів.

4. Центр складає висновок за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав-членів Європейського Союзу, за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку (далі - Висновок щодо реєстрації), та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.

Інформація про видачу заявнику для редакційного узгодження проекту реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу вноситься до єдиної електронної бази даних.

Строк, необхідний заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, не входить до строку розгляду реєстраційних матеріалів.

5. У разі складання Висновку щодо реєстрації Центр протягом 2 робочих днів готує перелік лікарських засобів, щодо яких завершено розгляд реєстраційних матеріалів (далі - перелік), комплектує його перевіреними Центром контрольними примірниками документів: матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до вимог, встановлених у додатку 23 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 вересня 2005 року N 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за N 1069/11349 (зі змінами) (далі - Порядок експертизи), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), та разом із Висновком щодо реєстрації супровідним листом передає їх до МОЗ.

Після затвердження наказом МОЗ державної реєстрації, перереєстрації лікарського засобу та внесення змін до реєстраційних матеріалів Центр супровідним листом передає контрольні примірники документів: матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу на території України.

Інформація про передачу до МОЗ переліку з висновками вноситься до єдиної електронної бази даних.

6. Інформація про дату подання реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на веб-сайті Центру.

7. У разі надання Висновку щодо реєстрації МОЗ протягом 7 робочих днів приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або відмову у такій, що затверджується наказом МОЗ.

8. Рішення про відмову в державній реєстрації приймається у разі, якщо встановлено:

подання неповного пакета документів відповідно до додатка 2 до цього Порядку;

(абзац другий пункту 8 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації;

невідповідність найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни. Для цілей цього Порядку невідповідністю найменування виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни, не вважаються: скорочені назви організаційно-правової форми, форми власності юридичної особи або викладення найменування чи організаційно-правової форми, форми власності юридичної особи різними мовами в документах досьє (наприклад, Ltd - Limited; SA - AG; GmbH - BV; Inc. - Incorporated; Corp. - Corporation; S.A. - A.V.E. тощо); зміна порядку викладення слів; індекс з та без літерного ідентифікатора країни (наприклад, LT-08409 - 08409, D-73614 - 73614, CH-4147 - 4147); скорочена назва лікарської форми в деяких розділах досьє (наприклад, powder for injection - lyophilizate for solution for injection or infusion, або FCT - film-coated tablets тощо), інші технічні незначні відхилення.

(абзац четвертий пункту 8 розділу II у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

9. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.

(абзац другий пункту 9 розділу II у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

10. Після отримання наказу МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу Центр протягом 2 робочих днів інформує заявника про прийняте МОЗ рішення, готує реєстраційне посвідчення та передає його до МОЗ для підписання.

11. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Перереєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється МОЗ на підставі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, наведеної у додатку 4 до цього Порядку, реєстраційних матеріалів згідно з Переліком документів, які надаються для перереєстрації лікарського засобу, наведеним у додатку 15 до Порядку експертизи, та складеного відповідно до Порядку експертизи висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікувана користь / можливий ризик під час застосування лікарського засобу.

Центр здійснює експертизу документів щодо перереєстрації згідно з Порядком експертизи.

12. Заявник відповідно до цього Порядку зазначає в Заяві про державну реєстрацію компетентний орган, що здійснив реєстрацію вказаного лікарського засобу в одній із таких держав: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та у Європейському Союзі, у разі здійснення реєстрації лікарського засобу за централізованою процедурою, та застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. У випадку перереєстрації такого лікарського засобу та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб заявник підтверджує факти перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів відповідним компетентним органом, зазначеним у заяві про державну реєстрацію такого лікарського засобу.

(пункт 12 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 р. N 1391)

13. Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

### III. ПОРЯДОК РОЗГЛЯДУ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення заявник подає до МОЗ заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку (далі - Заява про внесення змін), а щодо змін, що потребують нової реєстрації, заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію. Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи.

(абзац перший пункту 1 розділу III із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін або Заяви про державну реєстрацію у випадку змін, що потребують нової реєстрації.

Після надходження до Центру копії Заяви про внесення змін, поданої до МОЗ, Центр протягом 7 робочих днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Після оплати рахунка заявником або представником заявника до Центру подаються матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Центр приймає на розгляд матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника або представника заявника. Заявник або представник заявника подає до Центру для розгляду матеріали згідно з переліком матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надаються для розгляду, наведеним у додатку 6 до цього Порядку.

(абзац третій пункту 1 розділу III у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Інформація про подані матеріали щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів вноситься до єдиної електронної бази даних.

2. Матеріали, наведені у додатку 6 до цього Порядку, подаються до Центру в одному примірнику.

Пакет змін з відповідними розділами реєстраційного досьє, в які внесено зміни в референтній країні, а також документ, що підтверджує реєстрацію змін в референтній країні (сертифікат, або публічний звіт, або лист про прийняття/затвердження змін тощо), за наявності подаються англійською або українською мовою на вибір заявника.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом другим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Якщо відповідний пакет змін або документ, що підтверджує реєстрацію змін в референтній країні (за наявності), подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або представник заявника повинен надати їх переклад англійською або українською мовою.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом третім згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Переклад має бути завірений підписами перекладача та уповноваженої особи заявника.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом четвертим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Центр може одноразово запитати у заявника або представника заявника пояснення / додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом п'ятим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Заявник або представник заявника має надати пояснення / додаткові дані та/або інформацію у строк до 30 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом шостим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для підготовки та надання відповіді / додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом сьомим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Центр має прийняти надані заявником або представником заявника відповіді / додаткові дані та/або інформацію в день звернення заявника або представника заявника та внести отриману інформацію до електронної бази даних.

(пункт 2 розділу III доповнено абзацом восьмим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

3. Зміни, що вносяться до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, поділяються за обставинами, які потребують внесення змін, та типами відповідно до класифікації типів в референтній країні.

(пункт 3 розділу III із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

4. Зміни до реєстраційних матеріалів за обставинами, які потребують внесення змін, поділяються на:

зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;

зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;

зміни, обумовлені вимогами законодавства України;

зміни адміністративного характеру;

зміни, пов'язані з виправленням технічної помилки, допущеної під час оформлення реєстраційних документів під час державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів.

5. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) належить до процедури передачі права власності на зареєстрований лікарський засіб від затвердженого заявника (власника реєстраційного посвідчення) іншій юридичній або фізичній особі - новому заявнику (правонаступнику). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів за переліком, наведеним у додатку 28 до Порядку експертизи.

Якщо зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) стосується декількох зареєстрованих лікарських засобів, для кожного реєстраційного посвідчення заявник подає окрему заяву.

6. Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника не вважається зміною заявника, коли заявник залишається тією самою фізичною або юридичною особою. При зміні найменування власника реєстраційного посвідчення видається вкладка до реєстраційного посвідчення без продовження строку його дії із зазначенням нового найменування заявника.

Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, вносяться за фактом внесення зазначених змін у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні, який підтверджений згідно із законодавством відповідної країни.

7. Після надходження матеріалів про внесення змін для проведення розгляду Центр укладає за необхідності договір із заявником і проводить розгляд реєстраційних матеріалів.

8. Розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:

1) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, та

2) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа,

Центр здійснює протягом 10 робочих днів.

9. Розгляд матеріалів про внесення змін, обумовлених вимогами законодавства України, та у разі зміни заявника Центр здійснює в порядку та у строки, встановлені Порядком експертизи для відповідного типу змін.

10. Розгляд матеріалів щодо змін, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, здійснюється Центром у строки, визначені цим Порядком для реєстрації лікарського засобу.

11. За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів Центр складає висновок про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку (далі - Висновок щодо змін), та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження заявником (для певних змін, що потребують нової реєстрації).

12. У разі складання Висновку щодо змін Центр протягом 2 робочих днів готує перелік лікарських засобів, щодо яких завершено розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі - перелік щодо змін), комплектує його перевіреними Центром контрольними примірниками документів, підготовлених заявником та наданих до Центру після редакційного узгодження, а саме: оновлених матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу (за наявності), оновленого тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог (за наявності), оновленого тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що відповідає встановленим в Україні вимогам (за наявності), оновленого тексту короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), та разом з Висновком щодо змін супровідним листом передає їх до МОЗ і у разі затвердження наказом МОЗ внесення змін до реєстраційних матеріалів - до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що надходитимуть в обіг на території України.

Інформація про передачу до МОЗ переліку щодо змін з висновками щодо змін вноситься до єдиної електронної бази даних.

13. Інформація про дату подання матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на веб-сайті Центру.

14. Для виправлення технічної помилки заявник подає до МОЗ лист-звернення у довільній формі із зазначенням помилки та обґрунтування її виправлення, який протягом 1 робочого дня направляється до Центру для розгляду.

Розгляд виправлення технічних помилок здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надання заявником листа-звернення шляхом порівняння виправлених матеріалів реєстраційного досьє з матеріалами оригінального реєстраційного досьє заявника.

У разі виправлення технічних помилок, у тому числі орфографічних та/або граматичних помилок у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, Центром надаються рекомендації МОЗ щодо затвердження таких виправлень, про що Центр протягом 1 робочого дня письмово повідомляє заявника та вносить відповідну інформацію до електронної бази даних.

Виправлення інших технічних помилок затверджується наказом МОЗ.

15. У випадку, якщо державну реєстрацію лікарського засобу здійснено МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Центром, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється згідно із цим Порядком за умови, якщо такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

Для підтвердження факту реєстрації заявник подає до Центру разом із матеріалами, передбаченими в пункті 1 цього розділу, лист у довільній формі, в якому зазначає країну реєстрації лікарського засобу та номер його реєстрації в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, реєстрації за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу. Центр перевіряє достовірність наданої в листі інформації на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу відповідної країни.

16. Строк введення змін не повинен перевищувати 6 місяців з дати затвердження зміни наказом МОЗ України, якщо не обґрунтоване інше та не застосовується до термінових змін з безпеки лікарського засобу.

(розділ III доповнено пунктом 16 згідно з наказом Міністерства
 охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Управління****фармацевтичної діяльності та****якості фармацевтичної продукції** | **Т. М. Лясковський** |

Додаток 1
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 1 розділу II)

### ЗАЯВАпро державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Назва лікарського засобу** |   |
| **Назва лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Європейському Союзі (пункт 3.3 цієї Заяви)** |   |
| **Діюча(і) речовина(и)** |   |
| **Лікарська форма, доза** |   |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |   |
| **Заявник** |   |
| **Уповноважена особа, що виступає від імені заявника** |   |

|  |
| --- |
| Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, відповідно до типу лікарського засобу та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством.Також цим підтверджую, що всі передбачені збори будуть сплачені відповідно до вимог законодавства.  Додається доручення, оформлене для ведення переговорів / підписання документів від імені заявника. |

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені заявника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П. І. Б.) |
| М. П. (за наявності) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) |

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ЗАЯВИ

|  |
| --- |
| (у разі заповнення для лікарського засобу певного типу вилучається перелік інших типів лікарських засобів)**Примітка**. Розділ повинен бути заповнений для будь-якого типу лікарського засобу включно із лікарськими засобами, на які є посилання.Ця реєстраційна заява подається відповідно до такого:  **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЗА ПОВНИМ ДОСЬЄ (АВТОНОМНЕ ДОСЬЄ)** |

|  |
| --- |
|   **медичний імунобіологічний препарат**   **інший лікарський засіб** |

|  |
| --- |
|   **Нова діюча речовина (ДР)****Примітка**. ДР використовується вперше.  **Відома діюча речовина****Примітка.** ДР використовувалася раніше.  **ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ** |

|  |
| --- |
|   **однокомпонентний**   **багатокомпонентний** |

|  |
| --- |
| Референтний лікарський засіб: |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Дата реєстрації |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |

|  |
| --- |
| Лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися): |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Дата реєстрації |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |
| Номер (код) досліджень біодоступності / номер EudraCT (за наявності) |   |

|  |
| --- |
| **Примітка.** Розділ заповнюється для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.  **ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**(у випадках, коли лікарський засіб не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу або коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована у ході досліджень біодоступності, або у випадку відмінностей у діючій речовині, дозуванні, лікарській формі, шляху введення тощо, надається змішане реєстраційне досьє з повними адміністративними, фармацевтичними даними та відповідними доклінічними і клінічними даними заявника)Референтний лікарський засіб: |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Дата реєстрації |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |

|  |
| --- |
| Відмінності порівняно з референтним лікарським засобом:  відмінності у ДР  відмінності у терапевтичному застосуванні  відмінності у лікарській формі  відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР)  відмінності у способі введення  біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступностіЛікарський засіб, що використовувався у дослідженнях еквівалентності (якщо такі проводилися) та/або в інших дослідженнях: |

|  |  |
| --- | --- |
| Номер (код) досліджень / номер EudraCT (за наявності) |   |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |

|  |
| --- |
| **Примітка.** Розділ заповнюється для кожного лікарського засобу, що використовувався у дослідженнях еквівалентності.  **ПОДІБНИЙ БІОЛОГІЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**Референтний біологічний лікарський засіб (має бути інноваційним): |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Дата реєстрації |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |

|  |
| --- |
| Відмінності порівняно з референтним біологічним лікарським засобом (якщо такі є):  відмінності у вихідному(их) матеріалі(ах)  відмінності у виробничому процесі  відмінності у терапевтичному застосуванні  відмінності у лікарській формі  відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР)  відмінності у способі введення  інші відмінності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ІЗ ФІКСОВАНОЮ КОМБІНАЦІЄЮ**  **ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**Позначити потрібне (позначається тільки одна зміна).**Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР:**  інша сіль, ефір, комплекс/похідна (той самий активний компонент молекули)  інші ізомери, суміші ізомерів  незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту  новий ліганд або механізм з'єднання для радіофармацевтичного лікарського засобу  зміна екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина / рослинний препарат**Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування:**  зміна біодоступності  зміна фармакокінетики  зміна або додавання нової сили дії / розведення  зміна або додавання нової лікарської форми  зміна або додавання нового шляху введенняЛікарський засіб, зареєстрований в Україні, до якого вносяться відповідні зміни: |

|  |  |
| --- | --- |
| Назва лікарського засобу, сила дії, лікарська форма |   |
| Власник реєстраційного посвідчення |   |
| Номер(и) реєстраційного посвідчення |   |

|  |
| --- |
|   **ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ (ПРЕПАРАТ-СИРОТА)**Чи надано лікарському засобу статус препарату обмеженого застосування (препарату-сироти):  ні  у процесі розгляду  так |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата |   |
| Номер у реєстрі препаратів обмеженого застосування |   |

|  |
| --- |
|   Відмовлено у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти) |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата |   |
| Номер рішення |   |

|  |
| --- |
|   Заяву на присвоєння статусу відкликано |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата |   |

|  |
| --- |
|   Додається копія рішення щодо присвоєння статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти) (за наявності). |

### 2. ОСОБЛИВІ ПУНКТИ РЕЄСТРАЦІЙНОЇ ЗАЯВИ

### 2.1. Назва та код АТХ

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1.1. Назва лікарського засобу**

|  |
| --- |
|   |

  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1.2. Назва ДР**

|  |
| --- |
|   |

**Примітка.** Наводиться тільки одна назва у такому порядку: МНН\* прийнятої фармакопеї країни реєстрації, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Назва ДР вказується за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми (за потреби) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1.3. Фармакотерапевтична група (використовується діючий код АТХ)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Код АТХ** |

|  |
| --- |
|   |

 | **Група** |

|  |
| --- |
|   |

 |

Якщо код АТХ не присвоєно, зазначити, чи подавалася заява на присвоєння коду АТХ  Ні  Так |

### 2.2. Сила дії (дозування), лікарська форма, шлях введення, контейнер та розмір упаковки

|  |
| --- |
| **2.2.1. Сила дії (дозування) і лікарська форма** |
| **Лікарська форма** |   |
| **Діюча(і) речовина(и)** |   |
| **Сила дії (дозування)** |   |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.2.2. Шлях(и) введення**

|  |
| --- |
|   |

  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2.3. Упаковка: система контейнер / закупорювальний засіб та пристрої для введення** (включно з описом матеріалу, з якого вони виготовлені)

|  |
| --- |
|   |

**Для кожного типу контейнера зазначаються:**Опис:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Контейнер | Матеріал | Закупорювальний засіб |
|   |   |   |

**Пристрій для введення:**

|  |
| --- |
|   |

**Для кожного типу упаковки зазначаються:**2.2.3.1. Розмір(и) упаковки.2.2.3.2. Пропонований термін придатності.2.2.3.3. Пропонований термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера).2.2.3.4. Пропонований термін придатності (після відновлення/розчинення або розведення).2.2.3.5. Пропоновані умови зберігання.2.2.3.6. Пропоновані умови зберігання після першого розкриття упаковки.  Додаються пропозиції щодо тексту маркування на упаковці |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2.4. Лікарський засіб включає як невід'ємну частину один або більше медичних виробів (стаття 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року N 753) чи один або більше активних медичних виробів, які імплантуються (стаття 1(2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС або Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року N 755).****2.2.4.1. Виробник пристрою (для виробників поза межами ЄЕС вказати контактну особу):**Контактна особа

|  |  |
| --- | --- |
| Науковий ступінь / посада | П. І. Б. |
|   |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Місцезнаходження |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

**2.2.4.2. Ідентифікація медичного виробу:**

|  |  |
| --- | --- |
| Назва виробу |   |
| Серійний номер або інша відмітка, необхідна для точної ідентифікації медичного виробу, який є невід'ємною частиною лікарського засобу |   |

**2.2.4.3. СЕ-маркування**Чи має медичний виріб СЕ-маркування  ні  такЯкщо "так", додається підтвердження у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного досьє.**2.2.4.4. Уповноважений орган**Чи виданий Уповноваженим органом сертифікат на медичний виріб  ні  такЯкщо "так", додається сертифікат у відповідних розділах модуля 3 реєстраційного досьє.Зазначається кожний задіяний уповноважений орган(для комбінованих лікарських препаратів прогресивної терапії вказуються обов'язково):

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування уповноваженого органу |   |
| Номер уповноваженого органу |   |

Контактна особа:

|  |  |
| --- | --- |
| Науковий ступінь / посада | П. І. Б. |
|   |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Місцезнаходження |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

  |

### 2.3. Правовий статус

|  |
| --- |
| **2.3.1. Пропонована категорія відпуску:**  за рецептом  без рецепта  тільки в умовах стаціонару |

|  |
| --- |
| **2.3.2. Для лікарських засобів, пропонованих для відпуску за рецептом,** заявником надаються пропозиції щодо категорії відпуску лікарського засобу, однак право визначати категорію відпуску залишається за МОЗ |

|  |
| --- |
| **2.3.3. Постачання лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:**  постачання тільки через фармацевтичні заклади  постачання через нефармацевтичні та фармацевтичні заклади (якщо застосовне) |

|  |
| --- |
| **2.3.4. Промоція (просування) лікарських засобів, що відпускаються без рецепта:**  промоція тільки серед професіоналів охорони здоров'я  промоція серед населення та спеціалістів охорони здоров'я (якщо застосовне) |

### 2.4. Заявник (власник) реєстраційного посвідчення / контактні особи / компанії

|  |
| --- |
| **2.4.1. Власник реєстраційного посвідчення (заявник):** |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

|  |
| --- |
| **2.4.2. Уповноважена особа / компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника під час процедури реєстрації в Україні:** |
| П. І. Б. уповноваженої особи - представника заявника |   |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

|  |
| --- |
|   У разі відмінності від підпункту 2.4.1 цього пункту додається доручення. |

|  |
| --- |
| **2.4.3. Уповноважена особа / компанія, затверджена для ведення переговорів між власником реєстраційного посвідчення та уповноваженими органами України після реєстрації,** у разі відмінності від зазначеного у підпункті 2.4.2 цього пункту: |
| П. І. Б. уповноваженої особи представника заявника |   |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

|  |
| --- |
|   У разі відмінності від підпункту 2.4.1 цього пункту додається доручення. |

|  |
| --- |
| **2.4.4. Короткий опис системи фармаконагляду заявника.****Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:** |
| П. І. Б. уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд |  |
| Місце провадження діяльності |  |
| Країна |  |
| Цілодобовий телефон/факс |  |
| E-mail |  |
|   Додається біографічна довідка кваліфікованої особи, відповідальної за фармаконагляд, та гарантійний лист заявника |
| **Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду,** у разі відмінності від вищезазначеної: |
| П. І. Б. контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд |  |
| Місце провадження діяльності |  |
| Країна |  |
| Цілодобовий телефон/факс |  |
| E-mail |  |
|   Якщо відрізняється від зазначеної, додається біографічна довідка контактної особи в Україні |
| **Мастер-файл системи фармаконагляду**Чи наявний мастер-файл системи фармаконагляду  ні  такЯкщо "так": |
| Номер мастер-файла |  |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (де зберігається мастер-файл) |  |
| Країна |  |

### 2.5. Виробники

|  |
| --- |
| Усі виробничі дільниці, на яких здійснюються виробничі процедури, та дільниці, на яких проводиться контроль якості, зазначені у реєстраційному досьє, мають збігатися щодо їх найменувань, адрес місць провадження діяльності та видів діяльності протягом усього реєстраційного досьє. |

|  |
| --- |
| **2.5.1. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії****Визначений(і) заявником виробник(и) (або імпортер(и)), що відповідає(ють) за випуск серії** (як указано в інструкції для медичного застосування та у відповідних випадках у маркуванні): |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |  |
| Адреса виробничих потужностей |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| E-mail |  |
|   Додається копія документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) або письмове зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу.**Офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин**(детальна інформація про офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів або лабораторію, призначену для офіційного випуску серії): |
| Найменування лабораторії |  |
| Місцезнаходження лабораторії |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| E-mail |  |
| **Контактна особа, відповідальна за роботу з рекламаціями щодо дефектної продукції**

|  |  |
| --- | --- |
| Посада | П. І. Б. |
|  |  |

 |
| Місцезнаходження |  |
| Країна |  |
| Цілодобовий телефон/факс |  |
| E-mail |  |

|  |
| --- |
| **2.5.2. Виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва**Включно з дільницями виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості / контроль у процесі виробництва, дільниці виробництва первинної та інших упаковок, а також імпортерів. Для кожної дільниці заповнюється окремо |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Адреса виробничих потужностей |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |
| Короткий опис виконуваних функцій

|  |
| --- |
|   |

  Додається копія документа, що підтверджує відповідність виробництва вимогам GMP (за наявності) |

|  |
| --- |
| **2.5.3. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці**Зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості / контроль у процесі виробництва. Надання докладних даних про посередника або постачальника неприйнятне. Для біотехнологічних лікарських препаратів зазначаються усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин (якщо проводиться). Про кожну дільницю слід надати відповідну інформацію |
| Діюча речовина |  |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |  |
| Адреса виробничих потужностей |  |
| Країна |  |
| Телефон/факс |  |
| E-mail |  |
| Короткий опис виконуваних операцій на виробничій дільниці

|  |
| --- |
|  |

 |
| Власник сертифіката відповідності Європейській фармакопеї |  |
|  Чи видано сертифікат на загальний файл на вакцинний антиген (ВАЗФ), що використовується у даному препараті, або на нього подано заявку  ні  такЯкщо "так": |
| Назва речовини |  |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця - власника сертифіката / заявника на сертифікат ВАЗФ |  |
| Номер заявки/сертифіката |  |
| Дата подання (якщо на розгляді) |  |
| Дата затвердження або останнього перегляду (якщо наявний) |  |

### 2.6. Якісний та кількісний склад лікарського засобу

|  |
| --- |
| **2.6.1. Якісний та кількісний склад лікарського засобу****(ДР та допоміжні речовини)**Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад, 1 капсула).Діючі речовини та допоміжні речовини наводяться окремо |
| Назва ДР\*  | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2..... |   |   |   |
| Назва допоміжної(их)речовини(ин) | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2.3.... |   |   |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Наводиться тільки одна назва для кожної ДР у такій послідовності: МНН (наводять за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.Інформація про надлишкову кількість не указується у колонках щодо складу, а викладається нижче:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| діюча(і) речовина(и) |

|  |
| --- |
|   |

 |
| допоміжна(і) речовина(и) |

|  |
| --- |
|   |

 |

 |

|  |
| --- |
| **2.6.2. Перелік матеріалів тваринного та/або людського походження, що входять до складу або використовуються у процесі виробництва лікарського засобу**  **ВІДСУТНІ** |
| **Назва** | **Функція** | **Тваринного походження, сприятливі до ГЕ4** | **Інші тваринного походження** | **Людського походження** | **Сертифікат відповідності ЄФ щодо ГЕ (укажіть номер за наявності)** |
| **ДР1** | **ДпР2** | **Р3** |
| 1.2.3.... |  |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1 ДР - діюча речовина.2 ДпР - допоміжна речовина (включно із вихідними матеріалами, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини).3 Р - реагент / середовище культивування (включно з використовуваними для приготування головного та робочого банків клітин).4 ГЕ - губчата енцефалопатія |

|  |
| --- |
| **2.6.3. Чи видано Європейський сертифікат на мастер-файл на плазму (ПМФ), що використовується у цьому досьє, або подавалася заявка на сертифікат**  ні  такЯкщо "так": |
| Плазма, яка є предметом ПМФ |  |
| **Функція**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ДР1** | **ДпР2** | **Р3** |

 |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця - власника сертифіката / заявника на сертифікат ПМФ |  |
| Референтний номер сертифіката/заявки |  |
| Дата подання (якщо на розгляді) |  |
| Дата затвердження або останнього перегляду (якщо затверджений) |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1 ДР - діюча речовина.2 ДпР - допоміжна речовина (включно із вихідними матеріалами, які використовуються у виробництві діючої/допоміжної речовини).3 Р - реагент / середовище культивування (включно з використовуваними для приготування головного та робочого банків клітин) |

|  |
| --- |
| **2.6.4. Чи містить (складається) лікарський засіб з генетично модифікованих організмів (ГМО)**  ні  такЯкщо "так", чи відповідає лікарський засіб встановленим вимогам**Зробити необхідне посилання**  ні  так |

### 3. ІНШІ ВІДОМОСТІ

|  |
| --- |
| **3.1. Чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, дія яких розповсюджується на Україну**  ні  такЯкщо "так": |
| **Номер патенту** | **Дата видачі** | **Діє до** | **Власник патенту** |
|  |  |  |  |
|  |
| **3.2. Чи захищена торгова марка в Україні**  ні  такЯкщо "так", зазначити: |
| **Номер документа** | **Дата видачі** | **Діє до** | **Власник** |
|  |  |  |  |
|  |

|  |
| --- |
| **3.3. Лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу****Країна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Назва органу реєстрації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Номер реєстраційного свідоцтва (реєстраційний номер)****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Дата реєстрації "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.**На вибір заявника додається: Копія сертифіката на фармацевтичний продукт (за наявності) або копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобуабо  Звіт з оцінки лікарського засобу, виданий уповноваженим органом реєстрації компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, або відповідний аналогічний документ, виданий уповноваженим органом реєстрації компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (за наявності) або  Інформація є у відкритому доступі на онлайн-ресурсі органу реєстрації компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентного органу Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу www.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (знімок екрана (screenshot) відповідної інтернет-сторінки додається) |

|  |
| --- |
| **3.4. Чи було прийняте рішення про повну або тимчасову заборону застосування та/або про відмову у реєстрації лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, що застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу**  ні  такЯкщо "так": |
| Країна(и) |  |
| Причина та дата заборони/відмови |  |

### 4. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ (подаються до Державного експертного центру)

|  |
| --- |
|   4.1. Копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, або посилання на інформацію про реєстрацію такого лікарського засобу на онлайн-ресурсі компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу (надається за наявності на вибір заявника).  4.2. Доручення для ведення переговорів / підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення). |

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
від 15.06.2020 р. N 1391)

Додаток 2
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 1 розділу II)

### ПЕРЕЛІК РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ДЛЯ РОЗГЛЯДУ З МЕТОЮ РЕЄСТРАЦІЇ

1. Матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (українською мовою).

(пункт 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

2. Матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним 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, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або його представником, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін.

(пункт 2 доповнено абзацом другим згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

3. Зразки упаковки (графічне зображення макета упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу згідно з вимогами додатка 23 до Порядку експертизи.

(пункт 3 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

4. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку експертизи, та коротка характеристика лікарського засобу\*, викладена згідно з додатком 22 до Порядку експертизи.

5. Документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

6. Засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, 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 застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу.

7. Гарантійний лист від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

(додаток 2 доповнено пунктом 7 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

8. Лист від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

(додаток 2 доповнено пунктом 8 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* Надається за наявності на вибір заявника.

Додаток 3
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 4 розділу II)

### ВИСНОВОКза результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(країна)та застосовується на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу

|  |
| --- |
| За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (назва країни реєстрації, орган реєстрації та дата реєстрації)та застосовується на території \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (країна(и))**Назва лікарського засобу (українською та англійською мовами)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Лікарська форма**, **сила дії (дозування)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Упаковка**:первинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_вторинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (українською мовою) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Виробник (українською мовою), адреса виробника (українською мовою)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**За результатами розгляду реєстраційних матеріалів встановлено:Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника): так  ніНаявність листа від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу: так  ніПідтвердження факту реєстрації лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу  так  ніНаявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу  так  ніНаявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, що застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу  так  ніНаявність тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог  так  ніНаявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог  так  ніНаявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору  так  ніНаявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року N 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за N 133/22665 (зі змінами)  так  ніабоНаявність письмового зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу  так  ніНаявність пояснення / додаткових даних та/або інформації, наданої заявником у відповідь на запит Центру, що були необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів, (відповідно до абзаців другого та третього пункту 3 розділу II Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року N 1245, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за N 1619/29749,) та їх прийнятність так  ні**ВИСНОВОК** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо "ні", вказати, які матеріали відсутні |  **так** |  **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 |  **так** |  **ні** |
| Розглянуті матеріали, з урахуванням відповідей на зауваження, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу |  **так** |  **ні** |

(додаток 3 із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202,
від 15.06.2020 р. N 1391)

Додаток 4
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 11 розділу II)

### ЗАЯВАпро перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| Я заявляю, що якість лікарського засобу, методи виготовлення та контролю регулярно оновлювалися відповідно до процедури внесення змін з огляду на технічний і науковий прогрес.Я підтверджую, що до відомостей про лікарський засіб не було внесено інших змін, крім тих, що затверджені МОЗ.Я гарантую достовірність та відповідаю за інформацію, що міститься у наданих матеріалах реєстраційного досьє. Згоден на те, що у разі ненадання матеріалів реєстраційного досьє протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву про перереєстрацію цього лікарського засобу буде анульовано.Усі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства. |

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені заявника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П. І. Б.) |
| М. П. (за наявності) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) |
| **Назва лікарського засобу** |   |
| **Назва лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Європейському Союзі (пункт 5 цієї Заяви)** |   |
| **Назва лікарського засобу** |   |
| **Діюча(і) речовина(и)** |   |
| **Фармакотерапевтична група** (використовується діючий код АТХ) |   |
| **Лікарська форма, доза** |   |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |   |
| **Номер реєстраційного посвідчення** |   |
| **Заявник (власник реєстраційного посвідчення)** |   |
| **Виробник, відповідальний за випуск серії** |   |
| **Уповноважена особа, що виступає від імені заявника** |   |
| **Дата першої реєстрації в Україні** |   |
| **Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення** |   |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Заявник (власник реєстраційного посвідчення)** (для вітчизняних виробників - українською, для іноземних - українською та англійською мовами)

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Представник заявника (уповноважена особа, що виступає від імені заявника)**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця - представника заявника |   |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Затверджені виробники** (українською та англійською мовами):**1) виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Адреса виробничих потужностей |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

**2) офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин:**(детальна інформація про офіційну лабораторію з контролю лікарських засобів або лабораторію, визначену для офіційного випуску серії)

|  |  |
| --- | --- |
| Назва (найменування) лабораторії |   |
| Місцезнаходження лабораторії |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

**3.1. Затверджений(і) виробник(и) лікарського засобу і дільниця(і) виробництва**(включно із дільницями виробництва будь-якого розріджувача/розчинника в окремій упаковці/ємності, що є частиною лікарського засобу, дільниці, на яких здійснюється контроль якості / контроль у процесі виробництва, а також (за потреби) імпортерів)

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця |   |
| Адреса виробничих потужностей |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

Короткий опис виконуваних функцій

|  |
| --- |
|   |

**3.2. Затверджений(і) виробник(и) ДР та виробничі дільниці**(зазначаються усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості / контроль у процесі виробництва. Для високотехнологічних (біотехнологічних) лікарських засобів слід включити усі дільниці зберігання головного та робочого банків клітин та дільниці приготування робочого банку клітин)

|  |  |
| --- | --- |
| Діюча речовина |   |
| Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи - підприємця (виробника) |   |
| Адреса виробничих потужностей |   |
| Країна |   |
| Телефон/факс |   |
| E-mail |   |

Короткий опис етапів виробництва, виконуваних на виробничій дільниці

|  |
| --- |
|   |

 |

|  |
| --- |
| **4. Якісний та кількісний склад** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Якісний та кількісний склад лікарського засобу****(ДР та допоміжні речовини)**(вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад 1 капсула).(зазначаються діючі речовини окремо від допоміжних речовин)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Назва ДР\* | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2.3.... |   |   |   |
| Назва допоміжної(их) речовини(ин) | Кількість | Одиниця | Посилання/монографія |
| 1.2.3.... |   |   |   |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Назву для кожної ДР вказують у такій послідовності: МНН зазначають за рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми (за потреби), загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.Інформація про надлишкову кількість:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| діюча(і) речовина(и) |

|  |
| --- |
|   |

 |
| допоміжна(і) речовина(и) |

|  |
| --- |
|   |

 |

 |

|  |
| --- |
| **5. Дані щодо чинності реєстрації компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про перереєстрацію****Країна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Назва органу реєстрації \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Номер реєстраційного свідоцтва або іншого аналогічного документа (реєстраційний номер)****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Дата реєстрації "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.****Дата перереєстрації "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ р.****6. ДОКУМЕНТИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ** (позначити потрібне):  6.1. Доручення для ведення переговорів / підписання документів від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення).  6.2. Перелік у хронологічному порядку усіх заяв про внесення змін, які подавалися до МОЗ з дати видачі реєстраційного посвідчення в Україні: перелік усіх затверджених змін або змін, що перебувають на розгляді (тип IА/IБ, тип II, зміни, що потребують нової реєстрації, термінові зміни, що стосуються безпеки лікарського засобу), включаючи дату подання, дату затвердження (якщо затверджені) та короткий опис змін, у формі порівняльної таблиці.  6.3. Копія реєстраційного посвідчення в Україні разом із вкладками до реєстраційного посвідчення.  6.4. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або письмове зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу.  6.5. Копія документа, що підтверджує чинність реєстрації цього лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, або посилання на інформацію про реєстрацію такого лікарського засобу. Надається посилання на цю інформацію на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою). |

Додаток 5
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
 (пункт 1 розділу III)

### ЗАЯВАпро внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу

|  |  |
| --- | --- |
| Дата подання"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Я заявляю, що: немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно); усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно); необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, надано.Зміни будуть введені (позначити потрібне): з наступного виробничого циклу / наступного випуску дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.

|  |  |
| --- | --- |
| **Основний підпис** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада)"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. |
| **Другий підпис (за потреби)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П. І. Б.) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада)"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. |

 |

|  |
| --- |
| Тип змін (позначте потрібне): *Якщо згідно з класифікацією ЄС:*  Тип ІАнп  Тип ІА  Тип ІБ  Тип ІІ безпека  термінові обмеження, пов'язані із безпекою  якість  інші |

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва лікарського засобу** |   |
| **Діюча(і) речовина(и)** |   |
| **Лікарська форма, доза** |   |
| **Вид, розмір та комплектність упаковки** |   |
| **Номер(и) реєстраційного посвідчення** |   |
| **Заявник** |   |
| **Виробник, відповідальний за випуск серії** |   |
| **Уповноважена особа, що виступає від імені заявника** |   |

|  |
| --- |
| **Примітка.** Додати завірену підписом уповноваженої особи заявника копію заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу референтної країни. |

(додаток 5 у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

Додаток 6
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 1 розділу III)

### ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ДЛЯ РОЗГЛЯДУ

1. У разі внесення змін:

внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється **з видачею** відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, або

внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється **без видачі** відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа,

заявник подає до Центру такі документи:

пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою);

(абзац п'ятий пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.10.2017 р. N 1202)

оновлені матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (за наявності);

оновлений текст маркування, викладений згідно з вимогами додатка 23 до Порядку експертизи (за необхідності);

оновлена інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку експертизи\*, та оновлена коротка характеристика лікарського засобу\*, викладена згідно з вимогами додатка 22 до Порядку експертизи.

2. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється **з видачею** відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, заявник подає до Центру копію документа, що підтверджує внесення відповідних змін до реєстраційного досьє у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою)\*, а у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на веб-сайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.

3. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється **без видачі** відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, заявник подає до Центру лист-підтвердження про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

4. У разі внесення змін, що обумовлені вимогами законодавства України, та у разі зміни заявника заявником подаються документи, передбачені Порядком експертизи для відповідного типу змін.

5. У разі внесення змін, пов'язаних з виправленням технічної помилки, заявник подає до Центру лист-звернення у довільній формі із зазначенням помилки та обґрунтування її виправлення.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* Надається за наявності на вибір заявника.

Додаток 7
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 1 розділу III)

### ЛИСТ-ПІДТВЕРДЖЕННЯ

|  |
| --- |
| Заявник (представник заявника) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (найменування)в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (П. І. Б.)**підтверджує:****зміни до реєстраційних матеріалів згідно з****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** *(нормативний акт відповідної країни, стаття)***не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до** Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування регуляторного органу)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (країна)є **відповідальним** за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)та **за достовірність інформації**, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг,всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства. |

|  |  |
| --- | --- |
| Від імені заявника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П. І. Б.) |
| М. П. (за наявності) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) |

Додаток 8
до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу
(пункт 11 розділу III)

### ВИСНОВОКпро результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів

|  |
| --- |
| За результатами розгляду **матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів** на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (країна)та застосовується на території \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (країна(и))**Назва лікарського засобу** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Лікарська форма**, **сила дії (дозування)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Упаковка**:первинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_вторинна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Заявник (власник реєстраційного****посвідчення)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Виробник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Стислий опис змін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом  надано  не наданоабоЛист-підтвердження заявника про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом  надано  не наданоВідповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни (за наявності)  надано  не наданоМатеріали щодо оновлених методів контролю якості лікарського засобу (за потреби)  надано  не наданоОновлений текст маркування упаковки лікарського засобу з маркуванням відповідно до встановлених в Україні вимог (за потреби)  надано  не наданоОновлена інструкція про застосування лікарського засобу, викладена відповідно до встановлених в Україні вимог (за потреби)  надано  не наданоНаявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору (за потреби)  так  ні**ВИСНОВОК** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Усі матеріали надано у повному обсязі; якщо "ні", вказати, які матеріали відсутні |  **так** |  **ні** |
|  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |