

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ
для проведення експертизи матеріалів
для державної перереєстрації традиційних лікарських засобів та лікарських
засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами

1. Заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу згідно з додатком 2 до Порядку.
2. Інформація про уповноважених кваліфікованих осіб заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.
3. Перелік одержаних за останні 5 років в Україні рекламацій на лікарський засіб (у хронологічному порядку) з докладним аналізом причин, що стали підставами для видачі рекламацій, та заходів, вжитих заявником для запобігання їм у майбутньому.
4. Копія ліцензії на виробництво (якщо згідно із законодавством країни виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді (наприклад, США), має бути надана роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою заявника) або іншого дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника.
5. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, або гарантійний лист заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи.
6. Копія реєстраційного(их) посвідчення(ь) в Україні разом із вкладками до реєстраційного(их) посвідчення(ь) та копія реєстраційного посвідчення або іншого дозвільного документа (Marketing Authorization, Certificate of a Pharmaceutical Product, Free Sale Certificate тощо), виданого уповноваженим органом країни власника реєстраційного посвідчення (заявника) та/або виробника, або іншої країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та назви компетентного органу, що його видав, дати видачі і сторінки, підписаної уповноваженою особою компетентного органу. Копія має бути засвідчена печаткою заявника/представника заявника в Україні. Зазначити перелік країн, де даний лікарський засіб зареєстровано/перереєстровано.
7. Проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
8. Діючі в Україні методи контролю якості готового лікарського засобу, зміни до них (за наявності) та оновлені методи контролю якості готового лікарського засобу.
9. Відомості про технологію виробництва (при перереєстрації традиційних лікарських засобів).
10. Лист-підтвердження стосовно того, що склад, виробництво та контроль лікарського засобу відповідають пропису, включеному до Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2009 року № 423.