

# Оновлення інформації в інструкції для медичного застосування: підстави та визначення процедури

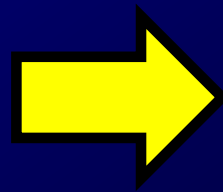
Доповідач: **Царенко Ігор Анатолійович**  
*експерт*

Управління *експертизи інструкцій* та номенклатури  
Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

# Лікарський засіб (ЛЗ)

- **якість**
- **ефективність**
- **безпека (!)**

Періодична і  
своєчасна оцінка  
співвідношення  
**користь/ризик**



Оновлення  
інформації про  
застосування ЛЗ  
(інструкції)

**Наказ** Міністерства охорони здоров'я України  
від 26.08.2005 № 426  
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 23.07.2015 № 460)

## ПОРЯДОК

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

# Впливають / можуть впливати на визначення процедури змін (типу, пункту, підпункту змін)

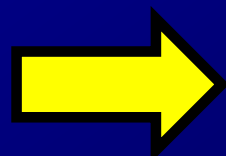
**Тип лікарського засобу** (комплектність матеріалів реєстраційного досьє, яке подавалося на експертизу при реєстрації даного ЛЗ).

**Підстави (передумови, причини) змін**

**Інші чинники** – інформація *Approval* або *Application Form*; наявність потреби у подальшому обґрунтуванні новими додатковими даними; рекомендація уповноваженого органу тощо...

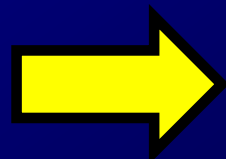
# Підстави оновлення інформації та процедура змін до інструкції

Дослідження і дані  
після реєстраційного  
нагляду виробника ЛЗ



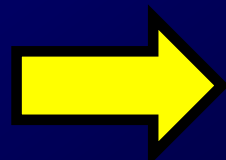
V.I.4, II  
V.I.6, II  
V.I.6, I  
V.(x), IB

Інформація  
референтного ЛЗ



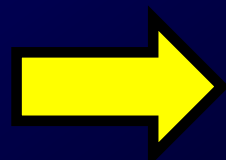
V.I.2.(a), IB

Рекомендації  
уповноваженого  
органу




V.I.3.(a), IB  
V.I.3.(a), IАнп

Інші підстави



V.I.5; V.I.7; V.I.11  
та ін., зміни А., Б.

# **Реєстраційні процедури, під час яких відбувається оновлення інформації в інструкції**

- 1. Внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення**
  - 2. Перереєстрація**
- 

## IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію

8. ...Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб **заявник повинен** виконувати таке:

**...вносити зміни до інструкції** для медичного застосування будь-якого лікарського засобу у разі отримання нових даних, включаючи приведення інструкції для медичного застосування генеричного лікарського засобу у відповідність до затвердженої інструкції для медичного застосування оригінального (референтного) лікарського засобу...

## **VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів РД на лікарський засіб**

2. Заявник зобов'язаний **повідомити** Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17 та в підпунктах 2.2 - 2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу **і внести** відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досьє.

Заявник не зупиняє внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє відповідно до положень цього розділу також коли лікарський засіб проходить процедуру перереєстрації. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.



## **VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів РД на лікарський засіб**

**2. ...У разі необхідності внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу змін щодо безпеки заявник повідомляє про це Центр у будь-який спосіб та подає заяву на внесення змін не пізніше ніж через 60 календарних днів з дати отримання інформації щодо необхідності внесення таких змін.**

## **IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію**

**9. ...Під час проходження процедури перереєстрації лікарського засобу заявник може вносити зміни до матеріалів реєстраційного досьє відповідно до положень розділу VI\* Порядку. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.**

*\*Розділ VI – Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб (зміни, які заявлені окремо від перереєстрації)*

## **IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію**

**13. ...За наявності зауважень Центру щодо **внесення змін** до документів на ЛЗ, поданий на перереєстрацію, **щодо безпеки** його застосування, включаючи приведення інструкції для медичного застосування генеричного ЛЗ у відповідність до інструкції/офіційно затвердженої інформації для медичного застосування оригінального (референтного) ЛЗ, **допускається** внесення таких змін **під час перереєстрації без зупинки експертних робіт.****

## **IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію**

**13. ...За наявності зауважень Центру про **внесення змін щодо ефективності ЛЗ до відповідних документів на ЛЗ, поданий на перереєстрацію**, ці зміни повинні бути заявлені відповідно до положень розділу VI\* Порядку **після завершення процедури перереєстрації**.**

\*Розділ VI – Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб

# Класифікація змін

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426  
(у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460)

**зміни типу ІА** – незначні зміни, що **виявляють незначний вплив або не виявляють впливу** на якість, безпеку та ефективність ЛЗ, які стосуються внесення поправок до змісту матеріалів реєстраційного досьє, поданих на момент прийняття рішення про реєстрацію ЛЗ, і не потребують його нової реєстрації

# Класифікація змін

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426  
(у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460)

**зміни типу ІБ** – незначні зміни, які не можуть бути змінами типу ІА та типу ІІ і не потребують нової реєстрації

# Класифікація змін

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426  
(у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460)

**зміни типу II** – будь-які зміни до матеріалів реєстраційного досьє, що не потребують нової реєстрації лікарського засобу та **можуть виявляти значний вплив** на його якість, безпеку та ефективність, але не можуть розглядатися як зміни типу IA та IB.

# Зміни

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426  
(у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460)

## А. АДМІНІСТРАТИВНІ ЗМІНИ

### А.2. Зміна назви лікарського засобу

### А.6. Зміна коду АТХ



## **A. Адміністративні дані**

**A.1. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)**

### **A.2. Зміна назви ЛЗ**

**A.3. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини**

**A.4. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника або власника мастер-файла на АФІ...**

**A.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового ЛЗ, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості**

### **A.6. Зміна коду АТХ**

**A.7. Вилучення виробничої дільниці або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини**

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

**В.І.1. Зміни у короткій характеристиці ЛЗ, тексті маркування або інструкції ЛЗ, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання**

**Тип**

**а) лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання**

**ІАнп  
ІБ**

**б) лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від заявника не вимагається надання жодних нових додаткових даних**

**ІБ**

**б) лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і заявник надає нові додаткові дані**

**ІІ**

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

**В.І.2. Зміни у короткій характеристиці ЛЗ, тексті маркування або інструкції генеричних/гібридних/біоподібних ЛЗ після внесення тієї самої зміни на референтний препарат**

Тип

**а) зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних**

**ІБ**

**б) зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)**

**ІІ**

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

**В.І.3.** Зміни у короткій характеристиці ЛЗ, тексті маркування або інструкції на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки ЛЗ, або досліджень з безпеки ЛЗ в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень

Тип

а) зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом

ІАнп  
ІБ

б) зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними

ІІ

х) інші зміни

ІА, ІБ  
ІІ

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

**В.І.4. Зміни у короткій характеристиці ЛЗ, тексті маркування та інструкції у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду**

Тип  
II

*Примітка. Ця зміна не застосовується за умови, якщо нові дані були надані під час внесення змін, зазначених у п. В.І.13. У такому випадку зміни у КХП, Інструкції та тексті маркування вносяться відповідно до п. В.І.13*

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

### **В.І.5. Зміна у правовому статусі ЛЗ**

**Тип**

**а) для генеричних/гібридних/біоподібних ЛЗ  
після зміни затвердженого правового статусу  
референтного препарату**

**ІБ**

**б) усі інші зміни правового статусу**

**ІІ**

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

<b>В.І.6. Зміна у терапевтичних показаннях</b>	<b>Тип</b>
<b>а) додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні</b>	<b>II</b>
<b>б) вилучення терапевтичного показання</b>	<b>ІБ</b>

*Примітка. Якщо додавання або зміна у терапевтичному показанні вноситься у результаті процедури взаємного визнання або для генеричних/гібридних/біоподібних ЛЗ після внесення тієї самої зміни на референтний ЛЗ, то зміни, зазначені у п. В.І.1. та п. В.І.2. застосовуються відповідно.*

## В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду

### В.І.7. Вилучення

Тип

а) лікарська форма

ІБ

б) сила дії

ІБ

### Документація

1. Заява про те, що лікарські форми та сила дії ЛЗ, які залишилися, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано в КХП та інструкції.
2. Оновлені КХП, інструкція та текст маркування.

*Примітка. У випадках, коли на цю лікарську форму або силу дії отримано реєстраційне посвідчення (РП), яке відрізняється від РП на інші лікарські форми або сили дії, їх вилучення не буде зміною, а буде анулюванням РП.*



## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

<b>В.І.11. Внесення або зміни до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками</b>	<b>Тип</b>
<b>а) застосування тексту, який погоджено з компетентним органом</b>	<b>ІАнп ІБ</b>
<b>б) застосування зміни, яка вимагає подальшого обґрунтування новими додатковими даними, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом*</b>	<b>ІІ</b>

*\* Введення Плану управління ризиками, що вимагається компетентним органом, завжди вимагає значної оцінки*

## **В. Зміни щодо безпеки, ефективності, фармаконагляду**

**В.І.13. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу\***

Тип  
**II**

*Примітка. У випадках, коли оцінка компетентним органом наданих даних потребує зміни в КХП, інструкції та тексті маркування, відповідна зміна до КХП, інструкції та тексту маркування входить у процедуру внесення зміни.*

*\* Ця зміна не застосовується до змін, які можуть розглядатися як тип IV згідно з будь-яким розділом цього додатка.*

Дякуємо за увагу!