

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26 лютого 2022 року № 384

ПОРЯДОК
екстреної державної реєстрації лікарських засобів,
медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються
в Україну протягом введення воєнного стану, під зобов'язання

Основні положення

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (далі - лікарські засоби) на період введення воєнного стану, під зобов'язання.

2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів здійснюється МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.

3. МОЗ здійснює екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог:

заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник);

лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника;

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною Фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською Фармакопеєю, Фармакопеєю Японії та США тощо);

укладені належним чином зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності).

Особливості екстреної державної реєстрації лікарських засобів

4. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію, яку подає до МОЗ заявник за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника/виробника;

2) інструкція про застосування лікарських засобів, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі

відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію робиться відповідна відмітка);

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

4) графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарських засобів. Для цілей екстреної державної реєстрації заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;

5) переклади тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарських засобів, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за наявності);

б) письмове зобов'язання виробника виробляти відповідні лікарські засоби для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні заявника/виробника;

7) матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації в країні заявника/виробника (за наявності).

З метою надання можливості проведення належної експертної оцінки під час здійснення екстреної державної реєстрації заявник або уповноважений ним представник може подати інші реєстраційні матеріали, що були підставою для реєстрації такого лікарського засобу відповідним компетентним регуляторним органом. Такі матеріали можуть включати посилання на відповідні веб-сайти зазначених регуляторних органів та/або веб-сайти організацій, які здійснюють узагальнення даних щодо доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів.

За умови подання заявником або уповноваженим ним представником усіх матеріалів, визначених у підпунктах 1-7 цього пункту, будь-які інші матеріали/листи від заявника або уповноваженого ним представника та/або письмові зобов'язання Центром не вимагаються.

Додатки до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу можуть подаватися Центру на розсуд заявника або уповноваженого ним представника в паперовій або електронній формі.

Реєстраційні матеріали подаються Центру українською або англійською мовою на вибір заявника. Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад на українську або англійську мову.

5. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає Центру копію заяви про

екстрену державну реєстрацію відповідного лікарського засобу, яка супроводжується листом-направленням МОЗ.

6. Центр у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника або уповноваженого ним представником матеріалів, визначених пунктом 4 цього Порядку, проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок за формою згідно з додатком 2 (далі - висновок щодо екстреної державної реєстрації лікарського засобу) та надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, що викладені державною мовою (за наявності).

Перевірка наданих заявником докуменів проводиться Центром у будь-якій зручній та доступній спосіб (з урахуванням заходів воєнного стану та ситуації в Україні), рекомендації щодо екстреної державної реєстрації лікарського засобу розглядаються спеціально створеним тимчасовим дорадчим органом в режимі відео-конференції (з відповідною фіксацією).

У разі складення негативного висновку щодо екстреної державної реєстрації лікарського засобу Центр подає вмотивоване обґрунтування своєї пропозиції.

7. МОЗ на підставі заяви та висновку екстреної державної реєстрації лікарського засобу, підготовленого Центром, у строк, що не перевищує трьох робочих днів, приймає рішення про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації.

У разі наявності у висновку Центру інформації щодо розбіжностей у реєстраційних матеріалах із заявою, поданою заявником або уповноваженим ним представником, та/або із іншими матеріалами, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію, заявник або уповноважений ним представник може подати до МОЗ пояснення щодо таких розбіжностей з метою їх врахування під час прийняття МОЗ рішення про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

Рішенням про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу затверджується інструкція для медичного застосування, присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України разом з відомостями про лікарський засіб згідно з переліком відомостей, визначеним законодавством. У Державному реєстрі лікарських засобів України лікарський засіб зареєстрований згідно з вимогами цього Порядку, мають позначку «екстрена державна реєстрація».

8. Факт екстреної державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням за формою згідно з додатком 3. Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік. Зазначені лікарські засоби можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

9. У екстреній державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено виключно в разі неподання відповідних матеріалів, передбачених пунктом 4 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, або

виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.

Державна реєстрація такого лікарського засобу може бути припинена МОЗ до закінчення строку дії виданого реєстраційного посвідчення у зв'язку з припиненням (скасуванням) воєнного стану.

10. Протягом дії реєстраційного посвідчення заявник зобов'язаний повідомляти Центру про побічні реакції на лікарські засоби в порядку та у строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим МОЗ.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ