

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 26 травня 2005 р. № 376

ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І РОЗМІРІВ ЗБОРУ ЗА ЇХ ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЮ)

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 37, ст. 1587);

пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2001 р. № 678 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 26, ст. 1170);

пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2003 р. № 1146 (Офіційний вісник України, 2003 р., № 31, ст. 1605);

абзаци четвертий — шостий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 44, ст. 2877).

Прем'єр-міністр України

Ю. ТИМОШЕНКО

ПОРЯДОК ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, визначених статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби», застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіцинальними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

2. Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним фармакологічним центром МОЗ (далі — Центр) та Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення.

3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до Центру юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі — заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються:

1) матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу та результати експертизи цих матеріалів;

2) фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва лікарського засобу;

4) зразки лікарського засобу та його упаковки;

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Експертиза матеріалів, зазначених у підпунктах 1, 2, 4 і 5 цього пункту, проводиться Центром, а матеріалів, зазначених у підпункті 3, — Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення. Висновки за результатами експертизи проекту технологічного регламенту або відомостей про технологію виробництва лікарського засобу ця Служба надсилає до Центру.

Порядок та строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів, доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарських засобів, а також матеріалів, зазначених у підпунктах 1–5 цього пункту, порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу визначає МОЗ.

4. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у порядку, визначеному МОЗ.

Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.

5. За результатами експертизи Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу і рекомендує здійснити державну реєстрацію такого засобу або відмовити в ній.

На підставі поданих Центром висновків та рекомендацій МОЗ у місячний строк приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації.

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Зберігання реєстраційних матеріалів, внесення змін та доповнень до них здійснюються Центром у порядку, визначеному МОЗ. Копії матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу надсилаються до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ.

6. Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається Центром у десятиденний строк після реєстрації лікарського засобу.

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, якщо у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей МОЗ не прийме рішення про повну або тимчасову заборону його застосування.

7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

Заявник зобов'язаний повідомити Центр про зміни у технології виробництва та/або зміну обладнання, виробника діючих та допоміжних речовин з наданням вичерпної інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до реєстраційних матеріалів.

Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться у Центрі після оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у порядку, визначеному МОЗ.

Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

8. МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;

склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

заявник не забезпечив виконання вимог, визначених абзацом першим пункту 7 цього Порядку у визначений МОЗ строк;

виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики.

9. Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися висновки щодо ефективності, безпечності та якості такого засобу.

Про прийняття зазначеного рішення МОЗ повідомляє заявника у письмовій формі у десятиденний строк.

Рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) може бути оскаржене в установленому законом порядку.

10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до Центру не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою нової реєстрації.

11. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у порядку, визначеному МОЗ з урахуванням практики країн Європейського Союзу.

**РОЗМІРИ
ЗБОРУ ЗА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЮ)
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу в Державному фармакологічному центрі МОЗ, а також додаткової експертизи, сплата якої проводиться згідно з договором між заявником та уповноваженою експертною установою.

3. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті. Перерахунок у гривнях здійснюється за курсом, встановленим Національним банком на день державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в гривнях у такому розмірі:

а) за державну реєстрацію:

лікарських засобів (крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини) — в сумі, еквівалентній 1000 євро за кожен лікарський форму, 100 євро за кожен наступну дозу, 100 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини — в сумі, еквівалентній 150 євро за кожен лікарський форму, 25 євро за кожен наступну дозу, 25 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

б) за перереєстрацію:

лікарських засобів (крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини) — в сумі, еквівалентній 500 євро за кожен лікарський форму, 50 євро за кожен наступну дозу, 50 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини — в сумі, еквівалентній 50 євро за кожен лікарський форму, 20 євро за кожен наступну дозу, 20 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

в) за державну реєстрацію (перереєстрацію) діючих та допоміжних речовин, препаратів обмеженого застосування, визначених МОЗ, та донорської крові або плазми — в сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування.