

Регистрация лекарственных средств, закупаемых специализированной организацией

Кабинет Министров Украины своим Постановлением от 12 августа 2015 года № 597 внес изменения в Порядок государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств. Данные изменения вступили в силу с 1 сентября 2015 года и будут действовать до 31 марта 2019 года.

Согласно внесенным изменениям, Министерство здравоохранения (МЗ) осуществляет государственную регистрацию лекарственного средства, подлежащего закупке по результатам закупочной процедуры, проведенной специализированной организацией (например, специализированными фондами, организациями и механизмами ООН, Международной ассоциацией обеспечения медикаментами), на основании заявления и заключения Государственного экспертного центра МЗ, составленного по результатам экспертизы регистрационных материалов.

К такому заявлению в Минздрав подаются:

- материалы регистрационного досье, которые были представлены для регистрации лекарственного средства регуляторному органу страны, в которой указанный препарат зарегистрирован, или для переквалификации лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ);
- отчет по оценке указанного лекарственного средства, составленный регуляторным органом страны, в которой такое лекарственное средство зарегистрировано, или выданный ВОЗ, если лекарственное средство переквалифицировано;
- методы контроля (информация по контролю) качества лекарственного средства (конечного продукта);
- инструкция о применении лекарственного средства или информация о применении лекарственного средства;
- переводы текста маркировки упаковки лекарственного средства и инструкции по применению лекарственного средства или информации о применении лекарственного средства на украинский язык, заверенные подписью уполномоченного лица заявителя.

Сбор за государственную регистрацию такого лекарственного средства не взимается.