

Спрощення процедури реєстрації лікарських засобів

5 січня 2017 року набрав чинності Наказ МОЗ України від 17.11.2016 року № 1245, яким затверджується Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та Європейського Союзу.

Відтепер для проведення перевірки матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, заявник має подавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом вищевказаних країн. При цьому зазначаються дані про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.

Крім цього, МОЗ також перевірятиме:

- матеріали щодо методів контролю якості препарату;
- зразки упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок;
- інструкцію про застосування та коротку характеристику препарату;
- документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- засвідчену в установленому порядку копію документа, що виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або держав — членів Європейського Союзу.

Після надходження матеріалів для проведення перевірки, МОЗ укладатиме за необхідності договір із заявником та проводитиме розгляд реєстраційних матеріалів, у тому числі перевірятиме факт реєстрації лікарського засобу за даними веб-сайтів компетентних органів, які зареєстрували цей лікарський засіб.

www.DLF.ua

Строк розгляду реєстраційних матеріалів не перевищуватиме 10 робочих днів. Перереєстрація таких ліків здійснюватиметься через 5 років після видачі реєстраційного посвідчення.