

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу «Про внесення змін до Порядку 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»

Зміст положення (норми) чинного законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
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	
<p>II. Визначення термінів</p> <p>1. У Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>відсутній</p> <p>36) неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу - посилення або інше використання інформації про ефективність та безпеку лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, раніше ніж через 5 років з дати реєстрації такого лікарського засобу в Україні для державної реєстрації відповідного генеричного лікарського засобу, за винятком випадків, коли заявник згідно із законодавством одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.</p> <p>Ці вимоги не перешкоджають суб'єкту здійснювати в цей період відповідну розробку лікарського засобу, у тому числі проводити дослідження з еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, та</p>	<p>II. Визначення термінів</p> <p>1. У Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>36) непорівнювальний біотехнологічний лікарський засіб – лікарський засіб, який розроблявся без повних порівняльних досліджень з безпеки та ефективності та який не демонструє свою подібність в усіх трьох фундаментальних сферах (якість, безпека, ефективність) до референтного (біотехнологічного) лікарського засобу;</p> <p>37) неправомірне використання реєстраційної інформації відносно безпеки та ефективності лікарського засобу - посилення або інше використання інформації про ефективність та безпеку лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, раніше ніж через 5 років з дати реєстрації такого лікарського засобу в Україні для державної реєстрації відповідного генеричного лікарського засобу, за винятком випадків, коли заявник згідно із законодавством одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.</p> <p>Ці вимоги не перешкоджають суб'єкту здійснювати в цей період відповідну розробку лікарського засобу, у тому числі проводити дослідження з еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, та</p>

подавати реєстраційне досьє до регуляторного органу для отримання реєстраційного посвідчення після виконання п'яти років з дати реєстрації в Україні референтного лікарського засобу, визначеного в попередньому абзаці;

37) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації);

III. Типи лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію, та відповідні їм матеріали реєстраційних досьє

1.3. Генеричний, гібридний лікарські засоби або біосиміляр:

3) подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр)

....

Надається підтвердження реєстрації/початку процедури реєстрації біосиміляру у країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ (це не стосується власних розробок вітчизняних виробників).

.....

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

1. Проведенню експертизи за бажанням заявника передують надання Центром безкоштовних консультацій з питань державної реєстрації лікарських засобів.

.....

відсутній

Інформація про подану до Центру реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

подавати реєстраційне досьє до регуляторного органу для отримання реєстраційного посвідчення після виконання п'яти років з дати реєстрації в Україні референтного лікарського засобу, визначеного в попередньому абзаці;

38) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації);

III. Типи лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію, та відповідні їм матеріали реєстраційних досьє

1.3. Генеричний, гібридний лікарські засоби або біосиміляр:

3) подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр)

....

вилучити

.....

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

1. Проведенню експертизи за бажанням заявника передують надання Центром безкоштовних консультацій з питань державної реєстрації лікарських засобів.

.....

Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.

Інформація про подану до Центру реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

9. Після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення готовий лікарський засіб може бути перереєстрований згідно із законодавством, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Рекомендації до перереєстрації лікарського засобу надаються на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром відповідно до положень цього розділу Порядку.

При перереєстрації готового лікарського засобу з продукції in bulk також продовжується термін дії реєстраційного посвідчення на продукцію in bulk, з якої виробляється цей лікарський засіб, за умови їх одночасної перереєстрації.

При перереєстрації будь-якого готового лікарського засобу продовжується термін дозволу на використання АФІ, який входить до складу лікарського засобу та відомості щодо якого зазначені у реєстраційному посвідченні на готовий лікарський засіб.

У разі перереєстрації МІБП, що був перекваліфікований у категорію лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, відповідно до положень цього розділу Порядку та надається рекомендація до реєстрації лікарського засобу. Для цієї групи лікарських засобів реєстраційне досьє подається у форматі, який наявний (або у форматі чотирьох частин, або у форматі ЗТД).

9. Після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення готовий лікарський засіб може бути перереєстрований згідно із законодавством, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Рекомендації до перереєстрації лікарського засобу надаються на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром відповідно до положень цього розділу Порядку.

При перереєстрації готового лікарського засобу з продукції in bulk також продовжується термін дії реєстраційного посвідчення на продукцію in bulk, з якої виробляється цей лікарський засіб, за умови їх одночасної перереєстрації.

При перереєстрації будь-якого готового лікарського засобу продовжується термін дозволу на використання АФІ, який входить до складу лікарського засобу та відомості щодо якого зазначені у реєстраційному посвідченні на готовий лікарський засіб.

У разі перереєстрації МІБП, що був перекваліфікований у категорію лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, відповідно до положень цього розділу Порядку та надається рекомендація до реєстрації лікарського засобу. Для цієї групи лікарських засобів реєстраційне досьє подається у форматі, який наявний (або у форматі чотирьох частин, або у форматі ЗТД). **У разі відповідності МІБП критеріям непорівнювального біотехнологічного лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром відповідно до положень цього розділу Порядку, із видачею реєстраційного посвідчення терміном на 5 років з урахуванням зобов'язань у частині надання результатів повних порівняльних досліджень з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного (біотехнологічного) лікарського засобу.**

.....

відсутній

Інформація про подану реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє

10.2. При реєстрації лікарських засобів для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів (далі - перелік ВООЗ), поданий на реєстрацію лікарський засіб має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленого до реєстрації лікарського засобу зазначено в переліку ВООЗ, крім того, необхідно надати:

VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

.....

відсутній

Інформація про подану реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

.....

Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.

Інформація про подану реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє

10.2. При реєстрації лікарських засобів для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, **або вірусних гепатитів**, що пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів (далі - перелік ВООЗ), поданий на реєстрацію лікарський засіб має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена у переліку ВООЗ; вид та розмір упаковки заявленого до реєстрації лікарського засобу зазначено в переліку ВООЗ, крім того, необхідно надати:

VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

.....

Реєстраційна форма подається заявником до Центру у паперовому та електронному вигляді.

Інформація про подану реєстраційну форму вноситься до електронної бази даних.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський