проект

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | м. Київ | **№ \_\_\_\_\_\_\_** |

*Про внесення змін до Наказу МОЗ* від 15.04.2015 р. № 220 «Про взаємодію Міністерства Охорони здоров’я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства Охорони Здоров’я України»

Відповідно до частини б) підпункту 1 пункту 2 розділу ІІ Концепції адміністративної реформи в Україні, затвердженої Указом Президента України «Про заходи щодо впровадження Концепції адміністративної реформи в Україні» № 810/98 від 22 липня 1998 року, пункту 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 та пункту 8 Положення про  Міністерство охорони здоров’я України, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров’я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров’я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень, що додаються;

2) Затвердити зміни до Регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров’я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» щодо підготовки рішення Міністерства охорони здоров’я України про проведення клінічного випробування лікарського (их) засобу (ів) або про затвердження суттєвої поправки або про відмову в проведенні клінічного випробування або затвердженні суттєвої поправки.

3. Генеральному директору Фармацевтичного директорату (О. Комаріда)та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (Т. Думенко ) забезпечити виконання цього наказу.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **З. Скалецька** |

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства

охорони здоров’я України

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. № \_\_\_

*Зміни до Регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров’я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров’я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень:*

1. Пункт 2 викласти у такі редакції:

Центр, приймає заяву, поданої до МОЗ України з метою державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) (далі — лікарських засобів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів (далі — заява) за зразком відповідно до додатків 1-3 цього наказу, від суб’єкта господарської діяльності (Заявника) або уповноваженою ним особу разом з відповідною реєстраційною формою лікарського засобу для проведення експертизи у Центрі, визначених п.1 розділу IV 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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня № 426, зареєстрованого у Мін’юсті 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349 (далі по тексту цього регламенту - Заява). Дата надходження документів вносить до електронної бази даних Центру «Фармакорішення».

1. Пункт 3 викласти у такі редакції:

За результатами первинної експертизи реєстраційних матеріалів Центр надає рекомендації щодо усунення недоліків таких матеріалів (за їх наявності).

1. Пункт 4 викласти у такі редакції:

Центр, після закінчення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та контролю їх якості (у разі необхідності), направляє до Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров’я **проект наказу МОЗ про державну реєстрацію** (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень, з додатками – переліками лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) (далі – переліки лікарських засобів), рекомендованих або нерекомендованих до реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів, експертні висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу (далі – експертні висновки) та контрольні примірники (примірник із штампом Центру "контрольний примірник") інструкції про застосування лікарського засобу, методів контролю якості (МКЯ) лікарського засобу, текст маркування упаковок та Заяву, поданої до МОЗ України відповідно до пункту 1 цього Регламенту, з метою державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) (далі – лікарських засобів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів. Переліки лікарських засобів надаються на паперовому та електронному носії.

1. Пункт 5 виключити, відповідно п.6 -10 стають пунктами 5 - 9.
2. Пункт 5 викласти у такі редакції:

Після отримання наданих Центром матеріалів, зазначених в пункті 4 цього Регламенту, проект наказу МОЗ візується уповноваженими особами МОЗ або особами, що виконують їх обов'язки, та затверджується МОЗ у терміни, визначені у статті 9 Закону України "Про лікарські засоби".

1. У останньому реченні пункту 9 слова «єдиного вікна», замінити на слово «Центру»;
2. Додатки 4-6 до Регламенту виключити.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства

охорони здоров’я України

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. № \_\_\_

*Зміни до Регламенту взаємодії Міністерства Охорони Здоров’я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо підготовки рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського (их) засобу (ів) або затвердження суттєвої поправки*

1. Пункт 2 викласти у такі редакції:

Заява про проведення клінічного випробування лікарських засобів або про затвердження суттєвої поправки разом із матеріалами, визначеними пунктом 7.1. розділу VII Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 р. № 690 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики", зареєстрованого у Міністерстві юстиції 29.10.2009 р. за № 1010/17026 (Далі по тексту цього регламенту - Заява), подається заявником до Центру, з метою експертизи та складання висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування або висновку щодо суттєвої поправки, що містить рекомендації Центру щодо прийняття чи відмови у прийнятті рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвої поправки (далі – висновок) до протоколу клінічного випробування лікарських засобів (далі – КВ).

1. Пункт 3 викласти у такі редакції:

Після надходження до Центру документів, визначених у пункті 2 цього Регламенту, Центр розпочинає експертизу матеріалів після їх надходження від заявника до Центру в повному обсязі, в тому числі на електронному носії, відповідно до встановленого законодавством Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим Наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 р. за №1010/17026 (далі – Порядок) (для протоколу КВ – протягом 30 днів, для протоколу по дослідження біоеквівалентності – 14 днів, для суттєвої поправки – 7 днів). У разі ненадання заявником протягом вищезазначеного строку матеріалів КВ/СП у повному обсязі згідно Порядку, Центр не розпочинає експертизу матеріалів КВ/СП про що повідомляє письмово заявника та МОЗ.

У такому випадку заява про проведення КВ або про затвердження СП залишається без розгляду та повинна бути повторно подана заявником в установленому порядку.

1. Пункт 4 виключити, відповідно пункт 5 регламенту стає пунктом 4.
2. Пункті 4 викласти у такі редакції:

За результатами проведеної експертизи матеріалів КВ/СП **Центр готує проект наказу МОЗ про проведення КВ лікарського засобу / затвердження СП або відмову у проведенні КВ лікарського засобу.**

У додатках до цього наказу наводяться підготовлені висновки та переліки КВ лікарських засобів і СП, що оформлюються у вигляді додатків, із зазначенням: назви КВ, його коду (кодований но-мер протоколу КВ, версія і дата), ідентифікація СП (у разі затвердження СП), спонсора, заявника, переліку місць проведення дослідження, відповідальних дослідників, досліджуваних лікарських засобів (із зазначенням лікарської форми, дозування та виробника), препаратів порівняння та препаратів супутньої терапії та (за наявності) супутніх матеріалів, що використовуватимуться у даному КВ, рекомендованих щодо прийняття рішення МОЗ про проведення КВ лікарського засобу та/або за-твердження СП.

Проект наказу разом з додатками та Заявою, Центр направляє до Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров’я на паперовому та електронному носіях.

1. Пункт 5 виключити, відповідно пункт 6 стає пунктом 5.
2. Пункт 5 викласти у такі редакції:

Після отримання наданих Центром документів, визначених пунктом 4 цього Регламенту, проект наказу МОЗ візується уповноваженими особами МОЗ або особами, що виконують їх обов'язки, та затверджується МОЗ у терміни, визначені Порядком, про проведення КВ лікарського засобу та/або затвердження СП.

1. Пункт 6 виключити, відповідно пункт 7 пунктом 6;
2. Пункт 7 викласти у такі редакції:

Центр на підставі затвердженого наказу МОЗ України готує проекти витягів з наказу МОЗ України у строк, що не перевищує два робочі дні з моменту одержання наказу, і за підписом МОЗ видає заявникам.

***Генеральний директор Фармацевтичного директорату О. Комаріда***