



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

06 ноября 2019 года

Донецк

№ 40

О внесении изменений в
Порядок государственной
регистрации лекарственных
препаратов для медицинского
применения на территории
Донецкой Народной Республики



С целью усовершенствования порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики, руководствуясь подпунктами 2.1-2.3 пункта 2 Указа Главы Донецкой Народной Республики от 11 октября 2017 года №271 «Об утверждении Порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики», на основании подпунктов 7.2, 7.4, 7.6, 7.10, 7.17 пункта 7, пунктов 1, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Изменения в Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 06 ноября 2017 года №1970, зарегистрированном в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 27 ноября 2017 года под регистрационным № 2347.

2. Сектору правовой работы отдела правового и кадрового обеспечения Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представления настоящего Приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики, для его государственной регистрации.

3. Контроль исполнения настоящего Приказа возложить на директора Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

4. Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Министр



О.Н. Долгошапко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства
здравоохранения
Донецкой Народной Республики
от 16 ноября 2019 года № 40

Изменения в Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики

1. В подпункте 2.2.6 пункта 2.2 Порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 06 ноября 2017 года №1970, зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 27 ноября 2017 года под регистрационным № 2347 (далее – Порядок) слова «(при регистрации фармацевтической субстанции» исключить.

2. Дополнить подпункт 2.2.12 пункта 2.2 Порядка после слов «терапевтической эквивалентности» словами следующего содержания: «(при наличии)».

3. Дополнить подпункт 2.2.14 пункта 2.2 Порядка после слова «вторичной» словом «(потребительской)».

4. Подпункты 2.2.15 – 2.2.16 пункта 2.2 Порядка изложить в новой редакции:

«2.2.15. Схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

2.2.16. Проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий сведения в следующем порядке:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) описание внешнего вида лекарственного препарата;

г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата, код АТХ;

д) фармакодинамика и фармакокинетика;

е) показания для применения;

ж) противопоказания для применения;

з) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

и) меры предосторожности при применении;

к) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

л) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

м) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

н) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

п) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

р) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

с) формы выпуска лекарственного препарата;

т) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

у) условия хранения;

ф) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

х) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

ц) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

ч) условия отпуска.».

5. Дополнить пункт 2.2 Порядка подпунктом 2.2.19 следующего содержания:

«2.2.19. Переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденная в стране производителя.».

6. Дополнить пункт 2.3 Порядка подпунктом 2.3.4 следующего содержания:

«2.3.4. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными

данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.».

7. Дополнить подпункт 2.4.1 пункта 2.4 Порядка после слова «(приложение 3)» словами следующего содержания: «и приложенные к нему изменения».

8. Дополнить пункт 2.4 Порядка подпунктом 2.4.3 следующего содержания:

«2.4.3. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, является заключение уполномоченного органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.».

9. В пункте 2.5 Порядка после слов «уполномоченный орган» поставить запятую.

10. Дополнить пункт 2.5 Порядка после слов «на русском» словами следующего содержания: «или украинском».

11. Исключить подпункт 2.7.3. пункта 2.7 Порядка.

В связи с этим, подпункты 2.7.4, 2.7.5 пункта 2.7 Порядка считать соответственно подпунктами 2.7.3, 2.7.4 пункта 2.7.

12. В пункте 3.3 Порядка цифры «2.2.18» заменить цифрами «2.2.19».

13. В пункте 3.4 Порядка цифры «2.2.5, 2.2.7 – 2.2.18» заменить цифрами «2.2.8, 2.2.13 – 2.2.19.».

14. В пункте 3.23 Порядка цифры «2.2.5, 2.2.7, 2.2.8, 2.2.13» заменить цифрами «2.2.8, 2.2.13 – 2.2.19».

15. Подпункт 5.6.1 пункта 5.6 Порядка изложить в новой редакции:

«5.6.1. Задание экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственного препарата:

а) в части экспертизы качества лекарственного препарата, в случае: внесения изменений в состав лекарственного препарата; изменения места производства лекарственного препарата; изменения показателей качества лекарственного препарата и (или) методов контроля качества лекарственного препарата, изменения срока годности лекарственного препарата;

б) в части экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений,

указанных в абзацах «е» - «т», «ц» подпункта 2.2.16 пункта 2.2 настоящего Порядка.».

16. Приложение 4 к Порядку изложить в новой редакции (прилагается).

Начальник отдела государственного
регулирующего обращения
лекарственных средств



В.А. Кальченко

Приложение 4
к Порядку государственной
регистрации лекарственных
препаратов для медицинского
применения на территории
Донецкой Народной Республики
(пункт 2.6)
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
от 16 января 2019 г. № 40)».

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения представляется в формате общего технического документа, состоящего из следующих разделов:

1. Раздел документации административного характера включает в себя:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в электронной форме и на бумажном носителе;

2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);

3) копию лицензии на производство лекарственных средств и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

4) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденная в стране производителя;

5) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

2. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает в себя документы, содержащие информацию о фармацевтической субстанции или лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе:

1) копию документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции в случае ее регистрации:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) описание разработки процесса производства;
 - д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
 - е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - ж) характеристика примесей;
 - з) спецификация на фармацевтическую субстанцию, ее обоснование;
 - и) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - к) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - л) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - м) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - н) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - о) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
 - п) срок годности;
- 2) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:
- а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;
 - б) описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
 - д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);
 - е) фармацевтическая совместимость;
 - ж) микробиологические характеристики;
 - з) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - и) документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;
 - к) требования к качеству фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (спецификация и ее обоснование, сертификат);

- л) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- м) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;
- н) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- о) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- п) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (спецификация на лекарственный препарат и ее обоснование, сертификат);
- р) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
- с) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
- т) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;
- у) характеристика примесей;
- ф) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;
- х) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.
- ц) материальный баланс для производства серии готового продукта.

3. Раздел фармакологической, токсикологической документации включает в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

- 1) отчет о фармакодинамических исследованиях;
- 2) отчет о фармакокинетических исследованиях;
- 3) отчет о токсикологических исследованиях.

4. Раздел клинической документации включает в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

- 1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;
- 2) отчеты о фармакокинетических исследованиях;
- 3) отчеты о фармакодинамических исследованиях;
- 4) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;
- 5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

Комплект документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат, должен подаваться в уполномоченный орган в следующем виде:

а) комплект документов и данных представляется в папках типа «Корона» в двух экземплярах с указанием торгового названия лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственной формы, дозировки, организации заявителя на корешке и обложке;

б) все страницы досье должны быть подписаны уполномоченным представителем организации-заявителя, содержать заверенные копии официальных документов, 3 экземпляра проекта НД/ФСП, 3 экземпляра проекта инструкции, 3 экземпляра проектов макетов упаковки;

в) в случае если досье занимает несколько папок, то папки должны быть одного цвета, при этом на каждой папке указывается номер папки и общее количество папок по данному делу, например, «1 из 3; 2 из 3; 3 из 3»;

г) все документы представляются на белой бумаге формата А4, без прощития, без скрепок и не скрепленные степлером. Не допускается вложение документов в файлы (прозрачные файлы-вкладыши, папки вкладыши и пр.);

д) порядок представления документации определяется форматом досье, установленным настоящим Порядком;

е) в начале каждого раздела и пункта досье должен быть вложен цветной (красный, желтый, зеленый и т.д., кроме белого, и черного) бумажный лист формата А4;

ж) расположение листа книжное, поля по 2 см сверху и снизу, 3см с левой стороны и 1,5см с правой стороны. На листе сверху с выравниванием по правой стороне указывается номер раздела шрифтом Times New Roman 14 кеглем, полужирным (BOLD) начертанием. Строчкой ниже указывается название раздела шрифтом Times New Roman 14 кеглем, обычным начертанием. Иных надписей или пометок на данном листе не допускается;

з) все разделы должны присутствовать в досье. В случае, если информация по какому-либо разделу не может быть представлена, в данном разделе необходимо предоставить обоснование непредставления информации;

и) предоставление электронной версии регистрационного досье является обязательным;

к) в электронном варианте досье допускается представление документов без сканированной подписи.