

Шановні колеги,

В даному дайджесті Ви знайдете найбільш важливі новини щодо реєстрації, управління безпекою та якістю **лікарських засобів** в Азербайджані, Вірменії, Білорусі, Грузії, Казахстані, Киргизстані, Молдові, Монголії, Таджикистані, Туркменістані, Україні та Узбекистані, що набрали чинності наприкінці 2018-го і в першому півріччі 2019 року.

Коротко про найбільш значуще:

У **Вірменії** 30.03.2019 набрало чинності Рішення уряду РВ від 28 лютого 2019 року № 162-Н «Про встановлення Порядків державної реєстрації, перереєстрації, продовження терміну дії сертифікату лікарських засобів у Республіці Вірменія», що внесло істотні зміни в реєстраційні процедури.

У **Киргизстані** в грудні 2018 року набув чинності новий Порядок організації системи фармаконагляду, розроблений відповідно до GVP ЄАЕС.

У березні 2019 набули чинності суттєві зміни до порядку реєстрації лікарських засобів, в тому числі: видача безстрокового реєстраційного свідоцтва після перереєстрації, запровадження прискореної та спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, зареєстрованих в США, Великобританії, Швейцарії, Європейському Союзі та Японії, а також перекваліфікованих ВООЗ, спрощений і прискорений процес реєстрації орфанних продуктів та багато іншого.

Також в Киргизстані вводиться єдина інформаційна система по всім регуляторним процесам, яка переводить взаємовідносини регуляторного органу з операторами медичного і фармацевтичного ринку в електронний формат (система онлайн-реєстрації лікарських засобів, онлайн-сертифікація лікарських засобів та медичних виробів, єдине вікно для митного очищення ліків та медичних виробів при імпорті).

У **Казахстані** на початку квітня були внесені зміни в порядок проведення інспектування, введено реєстр фармацевтичних інспекторів Республіки Казахстан, доповнений список документів, які додаються до Заявки на проведення інспекції та конкретизовані випадки проведення інспектування.

В середині квітня були внесені значні зміни в Правила експертизи лікарських засобів, багато пунктів наказу були викладені в новій редакції. Граничний термін подачі Заяви на перереєстрацію був змінений і склав 180 днів до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, замість 6 місяців після закінчення дії свідоцтва як раніше. В кінці травня даний Наказ було скасовано.

В кінці квітня були внесені зміни в правила маркування і правила складання інструкції з медичного застосування, внесена додаткова інформація та деталізовані вимоги до документів.

В **Узбекистані** в кінці жовтня 2018 року було прийнято Постанову про процедуру визнання результатів реєстрації ЛЗ та субстанцій країн з високими регуляторними вимогами. У середині лютого 2019 року відбулася перша Президія з процедури визнання та були отримані перші реєстрації за спрощеною процедурою, що стало свідченням про успішне впровадження Постанови.

В **Україні** на початку квітня 2019 року набули чинності зміни до Порядку державної реєстрації лікарських засобів і в ряд пов'язаних законодавчих актів. Серед найбільш значущих змін:

- змінено граничний термін подачі Заяви на перереєстрацію з 90 до 180 днів до закінчення дії реєстраційного посвідчення. Ми рекомендуємо подавати Заяву на перереєстрацію за 10-12 місяців до дати закінчення реєстрації.
- на 1 рік (до 31 березня 2020 року) продовжено термін дії реєстраційних свідоцтв, виданих за спеціальною процедурою (Наказ МОЗ №721) реєстрації ліків, що закуповуються спеціалізованими міжнародними організаціями.

В середині липня набрав чинності Закон "Про забезпечення функціонування української мови як державної", для багатьох положень якого встановлено перехідні періоди строком від 6 місяців.

В **Євразійському економічному союзі** на кінець травня 2019 року за єдиними правилами ЄАЕС були зареєстровані 2 лікарських засоби, для обох в якості референтної країни був обраний Казахстан. Всього в Єдиній інформаційній системі Союзу знаходиться на розгляді 68 заяв на реєстрацію ліків.

Більш детальну інформацію про ці та інші зміни Ви знайдете нижче.

Якщо у Вас залишилися які-небудь питання - будемо раді на них відповісти по е-мейл info@cratia.ua, по телефону +38 044 332-42-94, або на зустрічі [у нас в офісі](#).



Вірменія:

30 березня 2019 року набуло чинності Рішення уряду Республіки Вірменія від 28 лютого 2019 № 162-Н «Про встановлення Порядків державної реєстрації, перереєстрації, продовження терміну дії сертифікату лікарських засобів в Республіці Вірменія». Рішенням затверджено:

- 1) Порядок державної реєстрації, перереєстрації, продовження терміну сертифікату ліків в Республіці Вірменія, а також відмови в державній реєстрації, перереєстрації, продовження терміну дії реєстраційного сертифікату лікарських засобів, призупинення реєстрації та визнання, що втратило силу реєстрації;
- 2) Порядок, який здійснюється з метою державної реєстрації, перереєстрації, продовження терміну дії реєстраційного сертифікату лікарських засобів, а також уявлення після реєстраційних змін та експертизи;
- 3) Список необхідних документів для державної реєстрації, перереєстрації, продовження терміну дії сертифікату ліків експертизи, а також для подання після реєстраційних змін та експертизи;
- 4) Список, що не вимагає нову реєстрацію зареєстрованого лікарського засобу змін;
- 5) Порядок визнання професійного розгляду і звітів розгляду компетентним органом інших країн.

Нагадуємо, що в Республіці Вірменія лікарські засоби реєструються за спрощеною та загальною процедурою. Спрощена процедура реєстрації ліків застосовується для продуктів, зареєстрованих в країнах-членах ІСН, а також для перекваліфікованих ВООЗ ліків. Максимальний термін спрощеної процедури становить 31 календарний день, не враховуючи 10 календарних днів, які даються для відповідей на зауваження.



Казахстан:

10 квітня 2019 року до Наказу МОЗ №742 від 19 листопада 2009 року внесено зміни «Про затвердження Правил проведення інспектування у сфері обігу лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки». Найбільш значимі зміни:

- 1) додані визначення належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), належної виробничої практики (GMP), належної дистриб'юторської практики (GDP), належної аптечної практики (GPP), належної практики фармаконагляду (GVP) та інші належні фармацевтичні практики;
- 2) доповнено перелік документів, які додаються до заявки на проведення інспекції: до раніше необхідних документів серед нововведень потрібні також копія ліцензії на здійснення діяльності та перелік лікарських засобів, вироблених (запланованих до виробництва) на виробничій ділянці (для виробників); копії документованих стандартних операційних процедур.
- 3) деталізована інформація із зазначенням усіх випадків проведення інспектування виробництва:
 - отримання сертифіката (висновку) або продовження його дії, а також відповідно до належної практики фармаконагляду (GVP);
 - з метою ліцензування фармацевтичної діяльності, реєстрації, експертизи лікарських засобів або проведення розслідувань, пов'язаних з безпекою, якістю та ефективністю лікарських засобів, медичних виробів, відповідно до програми проведення фармацевтичної інспекції;
 - за результатами раніше проведеної фармацевтичної інспекції з метою підтвердження усунення виявлених невідповідностей;

- для підтвердження суб'єктами, які отримали сертифікат, що підтверджує відповідність об'єкта вимогам належних фармацевтичних практик в сфері обігу лікарських засобів у відповідності не рідше одного разу на два роки у відповідності з графіком інспекцій, затвердженим керівником державного органу або територіального підрозділу.
- 4) внесено доповнення до дій інспекційної групи під час інспектування, наприклад в ході інспекції здійснюється аудіо та/або відео запис, фотозйомка.
 - 5) змінилися строки процедури інспектування.

24 квітня 2019 року були затверджені правки Наказом МОЗ РК №КР ДСМ-48 к «Правил складання та оформлення інструкції для медичного застосування та загальної характеристики лікарських засобів і медичних виробів» (Наказ №414 від 29 травня 2015 р.).

В оновленій версії Наказу була внесена додаткова інформація і деталізовано кожен пункт Порядку складання інструкції для медичного застосування (листка-вкладиша для пацієнта). В Порядок також внесені вказівки щодо оформлення інструкції для медичного застосування.

15 травня 2019 року набув чинності Наказ Міністра охорони здоров'я РК «Про затвердження Правил проведення експертизи лікарських засобів та медичних виробів» № 736 (від 19.04.2019 року). Найбільш болючим і дискутованим став оновлений пункт, в якому терміни подачі заяви на експертизу з метою перереєстрації були змінені з «до закінчення і не пізніше 6 місяців після закінчення РС» (в старій версії наказу) на «не менше ніж за 180 днів до закінчення терміну дії реєстраційного свідоцтва», що позбавило багатьох Заявників можливості подати препарати в процедуру перереєстрації та отримати безстрокові реєстраційні посвідчення. В кінці травня дані зміни **були скасовані**, на даний момент досьє на перереєстрацію можна подавати аж до дати закінчення дії реєстраційного свідоцтва.



Киргизстан:

26 грудня 2018 року набула чинності Постанова № 564 від 06 грудня 2018 «Про затвердження Порядку організації системи фармаконагляду», яке затвердило новий Порядок організації системи **фармаконагляду**, розроблений відповідно до Належної Практики Фармаконагляду (GVP) ЄАЕС. Даний порядок встановлює зобов'язання Заявника створити і підтримувати локальну систему фармаконагляду, призначати уповноважену особу, відповідальну за фармаконагляд, вести моніторинг і подачу повідомлень про небажані явища тощо. У пакет документів на нову реєстрацію і перереєстрацію обов'язково повинен бути включений План Управління Ризиками (ПУР, RMP). Оновлений термін надання PSUR після первинної реєстрації лікарського засобу, який становить 3 роки.

4 березня 2019 року набули чинності зміни до Постанови №405 від 28.08.2018 р. «Про деякі питання, пов'язані з реєстрацією в сфері обігу лікарських засобів», які суттєво змінили процедуру, строки, вимоги до реєстраційних матеріалів та інші регуляторні аспекти, в тому числі:

- 1) затверджено новий Порядок державної реєстрації лікарських засобів;
- 2) введені нові терміни дії реєстраційного свідоцтва: 5 років при первинній реєстрації та безстрокове після підтвердження реєстрації;
- 3) введена **прискорена процедура реєстрації** для лікарських засобів, схвалених US FDA, PMDA, Swissmedic і MHRA, або зареєстрованих за центральною процедурою в EMA, а також якщо вони входять до переліку перекваліфікованих лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я. Тривалість експертизи становить 45 календарних днів, а лабораторні випробування не проводяться.
- 4) спрощено та прискорено процес реєстрації **орфанних продуктів**, в тому числі:
 - скасовані державні платежі, пов'язані з реєстрацією (нова реєстрація, підтвердження реєстрації та внесення змін) орфанних продуктів і препаратів гуманітарної допомоги, при

отриманні відповідного підтвердження від уповноваженого органу про приналежність продукту до тієї чи іншої групи препаратів;

- при подачі досьє для орфанних продуктів на заміну даних Модуля 4 і 5 допускається представляти резюме доклінічних і клінічних даних з обґрунтуванням співвідношення «користь-ризик».

5) вимоги національного законодавства поступово гармонізуються з Єдиними правилами ЄАЕС: національні правила проведення експертизи посилаються на Рішення Ради Євразійської економічної комісії, в тому числі:

- реєстраційне досьє закордонного виробника складається в STD форматі згідно з Правилами реєстрації та експертизи лікарських засобів для медичного застосування, затверджених Рішенням Ради ЄЕК від 03 листопада 2016 №78, за винятком нормативного документа на готовий продукт та інструкції для медичного застосування, вимоги до яких вказані в Додатках 2 і 3 до вищезазначеного Порядку;
- маркування лікарських засобів здійснюється відповідно до Вимог до маркування лікарських засобів для медичного застосування та ветеринарних лікарських засобів, затверджених Рішенням Ради ЄЕК від 03 листопада 2016 №76;
- доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться відповідно до Правил належної лабораторної практики ЄАЕС в сфері обігу лікарських засобів, затверджених Рішенням Ради ЄЕК від 03 листопада 2016 № 81;
- клінічні дослідження лікарських засобів проводяться відповідно до Правил належної клінічної практики ЄАЕС, затвердженими Рішенням Ради ЄЕК від 03 листопада 2016 № 79;
- визнання Фармакопей інших держав приведено у відповідність до Концепції гармонізації фармакопей країн-учасниць ЄАЕС, затвердженої Рішенням Колегії ЄЕК від 22 вересня 2015 №119. У разі відсутності відповідних статей (монографій) визнаних Фармакопей, використовуються статті (монографії) загальноновизнаних зарубіжних Фармакопей, фармакопей країн-учасниць міжурядових угод у сфері стандартизації, метрології та сертифікації;

6) затверджені терміни реєстрації, перереєстрації та внесення змін:

- нова реєстрація лікарського засобу проводиться протягом 180 днів, плюс 90 днів для відповідей на зауваження первинної та спеціалізованої експертизи;
- перереєстрація (підтвердження реєстрації) проводиться протягом 90 днів, плюс 90 днів для відповідей на зауваження первинної та спеціалізованої експертизи;
- післяреєстраційні зміни – експертиза проводиться протягом 30-60 днів, 30-90 днів для відповідей на зауваження первинної та спеціалізованої експертизи (залежно від типу змін);

7) затверджені критерії не проведення лабораторних випробувань зразків:

- при наявності GMP сертифікату на виробничу дільницю, виданого регуляторними органами країн регіону ІСН;
- при наявності GMP сертифікату на виробничу дільницю, виданого регуляторними органами країн регіону ІСН;
- при наявності сертифікату/протоколу аналізу/випробувань за останні 6 місяців, проведених лабораторією, акредитованою за ISO 17025, що знаходиться на території ЄАЕС;
- введена можливість проведення лабораторного контролю в лабораторії виробника в присутності представників експертної організації при важкодоступності, високу вартість зразків, включаючи орфанні препарати, наркотичні засоби, психотропні препарати тощо.

8) введені критерії визначення конфіденційності реєстраційних матеріалів;

9) введені оновлені вимоги до внесення змін до реєстраційних досьє;

10) введені нові вимоги до призупинення дії реєстраційного сертифікату і його анулювання.

Міністерство охорони здоров'я Киргизької Республіки анонсувало введення єдиної інформаційної системи по всім регуляторним процесам, яка переводить взаємовідносини регуляторного органу з операторами медичного і фармацевтичного ринку в електронний формат (система онлайн-реєстрації лікарських засобів, онлайн-сертифікація лікарських засобів та медичних виробів, єдине вікно для митного очищення ліків і медичних виробів при імпорті). Система електронної бази даних лікарських засобів розробляється відповідно до Програми Уряду Киргизької Республіки від 27 жовтня 2015 г. №743 та планується до введення в дію після 2020 року.



Узбекистан:

25 жовтня 2018 року набула чинності процедура визнання реєстрації, прийнята Постановою Кабінету Міністрів РУз № 862 від 24.10.2018 «Про затвердження Положення про порядок визнання результатів реєстрації лікарських засобів, здійсненої за межами Республіки Узбекистан».

Перелік країн та міжнародних організацій, результати процедур реєстрації в яких визнаються в Республіці Узбекистан затверджені Постановою № ПП-3948 від 24.09.2018 "Про додаткові заходи щодо вдосконалення порядку державної реєстрації та обігу лікарських засобів". Так, процедура визнання передбачена для лікарських засобів, зареєстрованих EMA та US FDA, регуляторними органами Японії, Канади, Швейцарії, Австралії, Бельгії, Великобританії, Німеччини, Данії, Ірландії, Іспанії, Італії, Нідерландів, Норвегії, Словенії, Фінляндії, Франції, Швеції, Ізраїлю та Кореї.

Найбільш значущі аспекти процедури визнання:

- 1) Офіційний термін визнання реєстрації становить не більше 15 робочих днів. Даний термін не включає в себе час на оплату збору за розгляд процедури (не більше 30 календарних днів з моменту видачі рахунку на оплату).
- 2) Для процедури визнання необхідна подача скороченого комплексу документації. Також потрібна подача зразків препарату в кількості, необхідній для проведення 3-кратного аналізу та референтних стандартів.
- 3) Термін дії результатів першого визнання становить 5 років. Після проведення процедури продовження результатів визнання (перереєстрації) видається підтвердження визнання без обмеження терміну дії.
- 4) Під час дії результатів визнання заявник може подавати зміни і доповнення до реєстраційних матеріалів відповідно до встановленої процедури.

У середині лютого 2019 року відбулася перша Президія по процедурі визнання та були отримані перші реєстрації за спрощеною процедурою, що стало свідченням про успішне впровадження процедури визнання.

Звертаємо Вашу увагу, що з 1 листопада 2018 року в Узбекистані відмінюється вимога про видачу реєстраційного посвідчення лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою визнання. Натомість, результати реєстрації вносяться до Державного реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки і заявнику (на вимогу) може бути сформована і надана виписка з реєстру.



Україна:

9 квітня 2019 року набула чинності Постанова КМУ №296 від 27.03.2019, яка внесла зміни до Постанови КМУ №376 від 26.05.2005 «Про затвердження Порядку державної реєстрації

(перереєстрації) лікарських засобів і розмірів зборів за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» і Наказ МОЗ України №358 від 29.08.2003 «Про затвердження форми та опису реєстраційного свідоцтва на лікарський засіб».

Дані зміни встановлюють, що Заява на перереєстрацію лікарського засобу має подаватися не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення. У разі подання Заяви після зазначеного терміну перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу. Нагадуємо, що раніше був встановлений термін в 90 календарних днів до дати закінчення свідоцтва.

Згадані зміни також продовжили до 31.03.2020 термін дії свідоцтв на лікарські засоби, зареєстровані відповідно до Наказу МОЗ України №721 від 03.11.2015 «Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо достовірності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, яке подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією».

16 травня 2019 року було опубліковано Закон України "Про забезпечення функціонування української мови як державної" (далі – Закон), що набув чинності 16.07.2019. Закон суттєво впливає на інформацію для користувача (маркування продукції, інструкція, інтерфейс), рекламні та промоційні матеріали, веб-сайти, публічні заходи (семінари, конференції) та багато іншого. Для значної частини положень встановлені перехідні періоди строком від 6 місяців.



Євразійський економічний союз:

На кінець травня 2019 року в Єдиній інформаційній системі Союзу вже знаходиться на розгляді **68 заяв на реєстрацію** лікарських препаратів і чотири заяви на реєстрацію медичних виробів. Перше реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований за єдиними союзними правилами, в листопаді минулого року було видано Казахстаном. На даний момент, за вимогами ЄАЕС, зареєстровано 2 продукти, для яких в якості референтної країни був обраний Казахстан.

29 березня 2019 року набула чинності Угода про маркування товарів в Євразійському економічному союзі (ЄАЕС), підписана головами урядів країн союзу понад рік тому, 2 лютого 2018 року. Угода визначає загальні правила функціонування системи маркування товарів в рамках ЄАЕС (зокрема лікарських засобів) і встановлює базові підходи. Основною метою Угоди є забезпечення законного обороту товарів в рамках Євразійського економічного союзу, захист прав споживачів та попередження дій, що вводять споживачів в оману.

До затвердження маркування на території держави-референта, протягом трьох місяців комісія розглядатиме запропоноване маркування і приймати рішення про введення маркування в країнах визнання. Угода не буде перешкоджати дії існуючих національних систем маркування.

Практично в кожній країні за 6 місяців відбувається велика кількість подій, але в даному дайджесті ми намагалися відобразити лише найбільш значущі регуляторні зміни. Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідні уточнення – звертайтеся, і ми будемо раді поділитися з Вами нашими знаннями та досвідом.

Компанія "Кратія"

+38 044 332-42-94

+38 044 221-71-29

info@cratia.ua

www.cratia.ua