



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження 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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), що додаються.



2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

1) подання в установленому законодавством порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ГРОМДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ



КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД



ДОКУМЕНТИ

ГРОМДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ
МОЗ

ПРОЄКТИ РОЗРОБЛЕНИХ
АДАПТОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
НАСТАНОВ, СТАНДАРТІВ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА
УНІФІКОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)..

24 травня 2024 👁️ 36

ПОДІЛИТИСЬ



[Проект наказу МОЗ](#)

[ДОВІДКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[Зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження 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»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про затвердження 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» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою належного правового врегулювання процедури сертифікації мастер-файлу на плазму (далі - ПМФ) на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, та застосування відповідних сертифікатів відповідності на ПМФ під час розгляду заяв про реєстрацію лікарських засобів, вироблених з крові або плазми людини (внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо таких лікарських засобів).

Проект наказу, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.



EMAIL

ПІДПИСАТИСЯ ?

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
Телефон: (044) 253-61-94
Факс: -
moz@moz.gov.ua

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19



Поширення на умовах CC BY 4.0, якщо не зазначено інше

РОЗДІЛИ

Про міністерство
Громадянам
Медичним працівникам
Фахівцям
Пресцентр

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми
Накази
Довідник
Документи
Контакти

ІНШЕ

Акредитація закладу
Ліцензування
Реєстри
Державний нагляд (контроль)
За підтримки



КАРТА САЙТУ



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.</p>	<p>I. Загальні положення</p> <p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.</p>
<p>3. Цей Порядок не поширюється на:</p> <p>кров та плазму, які використовуються для виробництва готових препаратів крові;</p> <p>вакцинні антигени.</p>	<p>3. Цей Порядок не поширюється на:</p> <p>кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові, окрім сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини;</p> <p>вакцинні антигени.</p>

<p>5. При ресстрації медичних імунобіологічних препаратів або препаратів, отриманих з людської крові або плазми, виробник зобов'язаний довести свою здатність досягти постійності характеристик від серії до серії. При ресстрації лікарського засобу, отриманого з людської крові або плазми, виробник зобов'язаний також довести відсутність специфічної контамінації вірусами у тому ступені, який можливий при сучасному рівні технологій.</p>	<p>5. При ресстрації медичних імунобіологічних препаратів або препаратів, вироблених з крові або плазми крові людини, виробник зобов'язаний довести свою здатність досягти постійності характеристик від серії до серії. При ресстрації лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, виробник зобов'язаний також довести відсутність специфічної контамінації вірусами у тому ступені, який можливий при сучасному рівні технологій та підтвердити документами, що містять докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу шляхом проведення сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, відповідно до пунктів 18—31 розділу IV цього Порядку.</p>
<p>II. Визначення термінів</p>	<p>II. Визначення термінів</p>
<p>1. У Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>1. У Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>20) досьє мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі – матеріали досьє ПМФ) – пакет документів (матеріалів), який містить усю докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина</p>

<p>31) лікарські засоби, отримані з крові або плазми людини, - лікарські засоби на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такі лікарські засоби включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;</p>	<p>для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу, на підставі яких проводиться експертна оцінка з метою сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини».</p>
<p>32) медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП) - вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, призначені для використання в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб;</p>	<p>32) лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини - лікарські засоби на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такі лікарські засоби включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;</p>
<p>33) медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП) - вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, призначені для використання в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб;</p>	<p>33) медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП) - вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, призначені для використання в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб;</p>
<p>Підпункт відсутній</p>	<p>34) мастер-файл на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі - ПМ(Ф) - окремий документ, що не входить до реєстраційного досяг на лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, та містить усю відповідну докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частиною лікарського засобу;</p>

<p>45) пропис (монографія) - інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу;</p> <p>Підпункти відсутні</p>	<p>47) пропис (монографія) - інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу;</p> <p>48) програми контролю – спеціальний інструмент для моніторингу компетентності (продуктивності) персоналу виробувальної лабораторії під час виконання покладених на нього завдань, зокрема, у формі аналізу сліпих зразків, отриманих із зовнішнього джерела;</p> <p>49) пул плазми – перший гомогенний пул плазми (наприклад, після виділення осадку кріопреципітату), що тестується на вірусні маркери»</p>
<p>55) рослинні субстанції - цілі, подрібнені або порізані рослини, частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай засушеній формі, інколи свіжі. Певні види рослин (наприклад, смоли), не призначені для лікування, також вважаються рослинними субстанціями. Рослинні субстанції чітко визначаються морфологічною частиною рослини, що використовується, та її ботаничною назвою відповідно до біномної системи (рід, вид, різновид та джерело);</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>59) рослинні субстанції - цілі, подрібнені або порізані рослини, частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай засушеній формі, інколи свіжі. Певні види рослин (наприклад, смоли), не призначені для лікування, також вважаються рослинними субстанціями. Рослинні субстанції чітко визначаються морфологічною частиною рослини, що використовується, та її ботаничною назвою відповідно до біномної системи (рід, вид, різновид та джерело);</p> <p>60) експертна оцінка мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини – проведення експертизи досьє мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини;</p>
<p>59) фармацевтично еквівалентні лікарські засоби - лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських</p>	<p>64) фармацевтично еквівалентні лікарські засоби - лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських</p>

<p>формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів. Фармацевтична еквівалентність не обов'язково передбачає біоеквівалентність, оскільки відмінності у допоміжних речовинах та/або у процесі виробництва можуть призвести до більш швидкого чи більш повільного розчинення та/або абсорбції;</p>	<p>формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів. Фармацевтична еквівалентність не обов'язково передбачає біоеквівалентність, оскільки відмінності у допоміжних речовинах та/або у процесі виробництва можуть призвести до більш швидкого чи більш повільного розчинення та/або абсорбції;</p>
<p>IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію</p>	<p>IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію</p>
<p>...</p>	<p>...</p>
<p>5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаплатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досяє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному вебсайті МОЗ і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ), а також для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, підтвердження щодо відповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої</p>	<p>5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаплатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досяє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному вебсайті МОЗ і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ), а також для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, підтвердження щодо відповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої</p>

<p>характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє. Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі специфікації / методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником).</p> <p>...</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє. Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі специфікації / методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником).</p> <p>...</p> <p>При реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, підтверджується інформація про характеристики цілющої плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу, шляхом проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазмі на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, з дотриманням положень пунктів 18 – 30 цього розділу.</p>
<p>...</p> <p>пункти відсутні</p>	<p>...</p> <p>18. Сертифікація ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі – сертифікація ПМФ), здійснюється МОЗ у формі:</p> <p>1) первинної сертифікації ПМФ:</p> <p>подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на</p>

сертифікацію ПМФ разом із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини;

подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на вже зареєстровані лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, якщо такої ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, подається на сертифікацію ПМФ вперше;

подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на сертифікацію ПМФ окремо у будь-який час перед будь-якою заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо такої ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, подається на сертифікацію вперше;

2) повторної сертифікації ПМФ:

подання заявником заяви на повторну (щорічну) сертифікацію ПМФ;

3) внесення змін до сертифікованого ПМФ:

подання заяви на внесення змін типу ІА, ІБ та ІІ до ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, що раніше був сертифікований МОЗ, з відповідними документами, що підтверджують запропоновані зміни.

19. Сертифікація ПМФ здійснюється МОЗ на підставі отриманого позитивного висновку за результатами експертної оцінки ПМФ на лікарські

засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, проведеної Центром, та звіту з експертної оцінки такого ПМФ, наданого Центром.

20. Перед поданням заяви на первинну сертифікацію ПМФ, заявник за 2 місяці до запланованої дати, інформує МОЗ та Центр листом (у довільній формі) про свій намір подати ПМФ на первинну сертифікацію, у якому зазначаються:

запланована дата подання заяви на первинну сертифікацію ПМФ;

перелік лісарських засобів (із зазначенням реєстраційних посвідчень за наявністю), до яких застосовується відповідний ПМФ;

перелік суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля, тестування крові/плазми крові із зазначенням інформації про дати та результати проведених уповноваженим органом інспекції таких суб'єктів системи крові.

Кожен суб'єкт системи крові повинен бути інспектований уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія чи держави-члена Європейського Союзу відповідно до стандартів якості та безпеки щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Інформація про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, зазначається у ПМФ, якщо така плазма походить з однієї з таких країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держава-членів Європейського Союзу.

21. Заявник подає до МОЗ заяву на сертифікацію ПМФ, за формою, наведеною у додатку 33 до цього Порядку, та відповідні супровідні документи до такої заяви, з дотриманням вимог до їх оформлення, що визначені у розділі V цього Порядку (заява на первинну сертифікацію ПМФ подається у день, визначений в листі про наміри позаяви заяви на сертифікацію ПМФ).

МОЗ передає до Центру отриману заяву на сертифікацію ПМФ разом із супровідними документами протягом 2 робочих днів з дати їх отримання.

22. Протягом 10 робочих днів після надходження до Центру заяви на сертифікацію ПМФ між заявником та Центром укладається договір на проведення експертної оцінки ПМФ. Протягом 3 робочих днів з дати укладання такого договору Центр налас заявнику рахунок на оплату вартості робіт з експертної оцінки ПМФ.

23. Заявник подає до Центру матеріали дось ПМФ, вимоги до оформлення якого визначені у пунктах 12 та 13 розділу V цього Порядку, з урахуванням вимог Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1108/40164 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818), та Порядку зберігання донорської плазми в карантині, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207), після сплати вартості робіт з експертної оцінки ПМФ.

Заявник, що подав до Центру матеріали досьє ПМФ, гарантує достовірність інформації, зазначеної у такому досьє ПМФ.

У разі якщо заявник протягом 3 місяців з дати надходження до Центру заяви на сертифікацію ПМФ не подає до Центру матеріали досьє ПМФ, або листа (одночасно) з обґрунтуванням строку відстрочення їх надання (не більше ніж 20 робочих днів), Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття заяви на сертифікацію ПМФ з розгляду.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття ПМФ з розгляду, заявник має право подати нову заяву на сертифікацію ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

24. Не допускається внесення заявником змін до матеріалів досьє ПМФ, після подання заяви на сертифікацію такого ПМФ. У разі необхідності внесення

заявником змін до матеріалів досьє ПМФ, поданого на сертифікацію, заявник падає лист (у довільній формі) про відкликання попередньої заяви на сертифікацію ПМФ. У такому разі заявник має право після внесення відповідних змін до матеріалів досьє ПМФ подати нову заяву на сертифікацію ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

25. Після надходження матеріалів досьє ПМФ Центром проводиться експертна оцінка ПМФ на предмет перевірки повноти інформації, що міститься у ПМФ, з урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів.

У разі якщо уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із країн, визначеної в абзаці п'ятому пункту 20 цього розділу, проведилися інспекції суб'єктів системи крові, відомості про які зазначені у ПМФ, результати проведених інспекцій надсилаються заявником до МОЗ та Центру до завершення строку експертної оцінки ПМФ, визначеного у розділі VII цього Порядку.

26. Перебіг строків проведення Центром експертної оцінки ПМФ та змін до ПМФ, що визначені у розділі VII цього Порядку, починається з дати отримання Центром матеріалів досьє ПМФ.

27. Центр має право дворазово запитати у заявника додаткові матеріали та/або інформацію, що є необхідними для проведення експертної оцінки ПМФ та змін до ПМФ. Заявник зобов'язаний надати додаткові

матеріали та/або інформацію протягом 60 робочих днів з дати отримання відповідного запиту від Центру або надіслати лист із проханням збільшити зазначений строк не більше ніж 20 робочих днів із обґрунтуванням неможливості подання додаткових матеріалів та/або інформації у встановлені строки.

Час, необхідний для підготовки та подання заявником додаткових матеріалів та/або інформації, не входить до строку проведення Центром експертної оцінки ПМФ, змін до ПМФ.

Якщо заявник після визначеного в абзаці першому цього пункту строку не надав до Центру додаткових матеріалів та/або інформації або надав їх у неповному обсязі, матеріали досьє ПМФ знімаються з розгляду, про що Центр письмово повідомляє заявника протягом трьох робочих днів.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття матеріалів досьє ПМФ з розгляду, заявник має право повторно подати до Центру матеріали досьє ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

У разі наявності в матеріалах досьє ПМФ інформації про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, якщо така плазма походить з інших держав ніж Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держави-члени Європейського Союзу, матеріали досьє ПМФ

	<p>знімаються з розгляду, про що Центр письмово повідомляє заявника протягом 3 робочих днів.</p> <p>28. За результатами експертної оцінки ПМФ складається висновок експертної оцінки та звіт з експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, за формами, встановленими Центром.</p> <p>Результати проведеної експертної оцінки ПМФ розглядаються на засіданні відповідного дорадчого органу Центру та надаються до МОЗ рекомендації щодо можливості сертифікації ПМФ або про відмову в тій самій.</p> <p>29. У разі позитивного висновку експертної оцінки ПМФ, МОЗ видає сертифікат відповідності на ПМФ разом зі звітом з експертної оцінки ПМФ у порядку, визначеному пунктами 10 – 14 розділу VIII цього Порядку.</p> <p>30. ПМФ оновлюється та повторно сертифікується щорічно. Існуючий сертифікат відповідності на ПМФ залишається дійсним до дати, зазначеної у даному сертифікаті, що є датою для призначення експертної оцінки ПМФ для повторної сертифікації.</p>
<p>V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє</p>	<p>V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє</p>
<p>... пункти відсутні</p>	<p>... 12. Матеріали досьє ПМФ, що надаються до Центру, повинні містити таку інформацію:</p>

- 1) для первинної сертифікації – відомості за структурою матеріалів досьє ПМФ, зазначеною в додатку 34 до цього Порядку. При підготовці матеріалів досьє ПМФ заявник керується загальними вимогами до матеріалів досьє ПМФ, встановленими у додатку 35 до цього Порядку;
- 2) для повторної сертифікації заявником подаються:
 - резюме всіх змін і оновлень, які подані разом із щорічним оновленням;
 - список змін для щорічного оновлення, включаючи всі зміни, які вже були затвержені протягом року, поточні зміни та зміни, на які надаються заяви при щорічному оновленні. При цьому у матеріалах досьє ПМФ, що подаються заявником для повторної сертифікації ПМФ, зазначається чітке перекресне пояснення (відповідна сторінка/том) до фактично оновленого досьє ПМФ;
 - усі невиконані зобов'язання (попальші заходи) та відповідні дані щодо попередніх оцінок;
 - оновлені епідеміологічні дані, тобто останні доступні дані разом з їх науковою оцінкою;
 - оновлені розділи 1.1, 2.1.3 та 2.3 додатків 34 та 35 до цього Порядку;
 - оновлена блок-схема розділу 1.3 додатків 34 та 35 до цього Порядку;

оновлені дані щодо інспекцій та зовнішніх аудитів суб'єктів системи крові щодо відповідності системі якості/належній практиці (додатки II, III, IV та V до матеріалів досьє ПМФ, форма яких визначена додатком 35 до цього Порядку);

оновлені дані щодо участі в програмах контролю для тестування пулу плазми (розділ 2.2.2 додатків 34 та 35 до цього Порядку);

перелік, що включає:

випадки протигом минулого періоду, стосовно яких ретроспективно були виявлені ознаки інфікування донорської крові, що вносилися до пулу плазми, ВІЛ або гепатитом А, В або С;

кількість позитивних одиниць донорської крові (донацій), що були виявлені за допомогою вірусного маркера при тестуванні методами ампліфікації нуклеїнових кислот (далі - МАНК) на рівні фракціонатора, включаючи тестування мініулу. Якщо тестування мініулів за допомогою МАНК проводить власник ПМФ, заявник надає результати тестування МАНК, включаючи кількість протестованих мініулів та виявлених позитивних донацій.

3) для внесення змін до сертифікованого ПМФ інформація відповідно до заяви про внесення змін до ПМФ, форма якої визначена у додатку 36 до цього Порядку.

13. Матеріали досьє ПМФ подаються до Центру в двох примірниках у паперовому вигляді або у форматі

	<p>електронного загального технічного документу (eCTD) (за наявності технічної можливості).</p> <p>У разі подання таких матеріалів у паперовому вигляді, матеріали досьє ПМФ, а також додаткові матеріали та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів досьє ПМФ встановленим вимогам, подаються заявником у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів.</p> <p>Матеріали досьє ПМФ подаються українською та/або англійською мовою.</p>
<p>VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб</p>	<p>VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб</p>
<p>... пункти відсутні</p>	<p>... 20. Зміни до сертифікованого ПМФ подаються до МОЗ за встановленою формою заяви, наведеною у додатку 36 до цього Порядку, з дотриманням вимог щодо класифікації змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби та інших вимог, передбачених розділом VI цього Порядку, які характеризують необхідність внесення змін до сертифікованого ПМФ на зареєстровані лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, з урахуванням вимог Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1168/40164 (у редакції</p>

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818) та Порядку зберігання донорської плазми в карантині, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207).

21. МОЗ передає до Центру отриману заяву про внесення змін до ПМФ протягом двох робочих днів з дати її отримання.

22. Заявник подає до Центру матеріали досьє ПМФ, що обґрунтовують зміни до сертифікованого ПМФ, після сплати вартості робіт з експертної оцінки змін до ПМФ.

У разі якщо заявник протягом 3 місяців з дати надходження до Центру заяви про внесення змін до ПМФ не подає до Центру матеріали досьє ПМФ, або листа (одночасно) з обґрунтуванням строку відстрочення їх надання (не більше ніж 20 робочих днів), Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття заяви на внесення змін до ПМФ з розгляду.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття змін до ПМФ з розгляду, заявник має право повторно подати до Центру заяву на внесення змін до ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

	<p>23. За результатами експертної оцінки змін до ПМФ Центром складається висновок експертної оцінки та звіт з експертної оцінки змін до ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, за формами, встановленими Центром.</p> <p>За результатами експертної оцінки змін до ПМФ, Центр надає обґрунтовані рекомендації МОЗ для прийняття відповідного рішення щодо змін до ПМФ.</p> <p>24. Заявник має право подати зміни до сертифікованого ПМФ разом із заявою про повторну сертифікацію ПМФ, яка подається у зв'язку із завершенням одного року з дати останньої щорічної сертифікації ПМФ.</p>
<p>VII. Строки проведення експертизи</p> <p>...</p> <p>пункти відсутні</p>	<p>VII. Строки проведення експертизи</p> <p>...</p> <p>6. Строки проведення Центром експертної оцінки ПМФ (або змін до ПМФ) становлять:</p> <p>1) 90 робочих днів з дати отримання Центром матеріалів досьє ПМФ - для експертної оцінки під час первинної сертифікації ПМФ;</p> <p>2) 60 робочих днів з дати отримання Центром відповідних матеріалів - для експертної оцінки під час повторної сертифікації ПМФ або внесення змін до ПМФ.</p> <p>7. Датою завершення експертної оцінки матеріалів досьє ПМФ, вважається дата підписання керівником Центру висновку експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, та</p>

	<p>рекомендації щодо сертифікації ПМФ (змін до ПМФ) або відмови в такій сертифікації.</p> <p>8. До строку проведення експертної оцінки, зазначених у пункті 6 цього розділу, не входить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника; 2) час, необхідний на отримання відповіді від третіх осіб (у тому числі уповноважених органів України та/або інших країн) на запити Центру, пов'язаних з проведенням експертної оцінки ПМФ.
<p>VIII. Порядок підготовки переліків лікарських засобів та реєстраційного посвідчення (вкладки до реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб</p>	<p>VIII. Порядок підготовки переліків лікарських засобів та реєстраційного посвідчення (вкладки до реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб</p>
<p>... пункти відсутні</p>	<p>... 10. У разі позитивного висновку експертної оцінки ПМФ або внесення змін до ПМФ, Центр протягом 10 робочих днів готує та надає заявнику для редакційного узгодження проект сертифікату відповідності на ПМФ за формою, наведеною в додатку 28 до Порядку.</p> <p>Якщо заявник не узгоджує редакцію проекту сертифікату відповідності на ПМФ протягом 10 робочих днів та не надає лист з обґрунтуванням затримки узгодження (не більше 30 робочих днів), Центр передає ці документи до МОЗ.</p> <p>Час, необхідний для узгодження заявником редакції проекту сертифікату відповідності на ПМФ, не входить до строку проведення експертної оцінки ПМФ.</p>

Інформація про видачу заявнику для редакційного узгодження проекту сертифікату відповідності на ПМФ, повернення заявником після редакційного узгодження проекту сертифікату відповідності на ПМФ вноситься до єдиної електронної бази даних.

11. Після узгодження із заявником проекту сертифікату відповідності на ПМФ, Центр протягом 5 робочих днів формує лист з рекомендаціями щодо первинної сертифікації ПМФ або повторної сертифікації ПМФ чи внесення змін до ПМФ та передає його до МОЗ (у паперовому вигляді та на електронному носії).

12. У разі негативного висновку експертної оцінки ПМФ або внесення змін до ПМФ, Центр готує лист та передає його до МОЗ разом з негативним висновком та звітом. Протягом п'яти робочих днів з дня отримання такого листа МОЗ надає заявнику лист з відмовою у видачі сертифікату відповідності на ПМФ, до якого додається негативний звіт з експертної оцінки ПМФ.

13. Після отримання наказу МОЗ щодо первинної, повторної сертифікації ПМФ або внесення змін до ПМФ Центр протягом трьох робочих днів інформує заявника про прийняте МОЗ рішення, готує оригінал сертифікату відповідності на ПМФ та разом із звітом з експертної оцінки ПМФ (для первинної, повторної сертифікації, та у разі необхідності внесення змін до ПМФ) передає його до МОЗ для підписання.

14. Протягом 5 робочих днів МОЗ надає заявнику сертифікат відповідності на ПМФ, до якого додається звіт з експертної оцінки ПМФ.

<p>IX. Порядок розрахунків</p> <p>1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьду для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьду протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу.</p>	<p>IX. Порядок розрахунків</p> <p>1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьду для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьду протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу а також первинна та повторна сертифікація ПМФ і внесення змін до сертифікованого ПМФ</p>
<p>X. Захист конфіденційної інформації</p> <p>1. Під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, перереєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення Центр зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.</p>	<p>X. Захист конфіденційної інформації</p> <p>1. Під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, перереєстрацію, експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також під час проведення експертної оцінки при первинній чи повторній сертифікації ПМФ або при внесенні змін до ПМФ, Центр зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.</p>
<p>Додаток 6</p> <p>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</p>	<p>Додаток 6</p> <p>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</p>

<p>посвідчення (пункт 4 розділу IV)</p> <p>ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ до матеріалів реєстраційного досяє (у форматі Загального технічного документа)</p> <p>...</p> <p>3. Модуль 3: Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини</p> <p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>...</p> <p>3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт*</p> <p>...</p> <p>3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:</p> <p>...</p> <p>для лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, відповідно до положень, викладених у додатку 10 до Порядку, необхідно описати та документально підтвердити походження, критерії та методи вибору, транспортування та зберігання вихідних матеріалів;</p>	<p>посвідчення (пункт 4 розділу IV)</p> <p>ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ до матеріалів реєстраційного досяє (у форматі Загального технічного документа)</p> <p>...</p> <p>3. Модуль 3: Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини</p> <p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>...</p> <p>3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт*</p> <p>...</p> <p>3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:</p> <p>...</p> <p>для лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, - вимоги відповідно до положень, викладених у додатках 10 та 35 до Порядку;</p>
<p>Додаток 10 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські</p>	<p>Додаток 10 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські</p>

<p>засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)</p>	<p>засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)</p>
<p>ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</p> <p>особливого походження та спеціальні вимоги до оформлення їх реєстраційних дос'є</p> <p>1. Препарати біологічного походження</p> <p>1.1. Лікарські засоби, отримані з плазми</p> <p>Положення модуля 3 можуть частково не застосовуватися до лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, для яких реєстраційне дос'є, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми людини, може бути замінено мастер-файлом на плазму (далі - ПМФ), оформленим відповідно до цієї частини.</p>	<p>ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</p> <p>особливого походження та спеціальні вимоги до оформлення їх реєстраційних дос'є</p> <p>1. Препарати біологічного походження</p> <p>1.1. Лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини</p> <p>Положення модуля 3 можуть частково не застосовуватися до лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, для яких реєстраційне дос'є, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми крові людини, може бути замінено мастер-файлом на плазму (далі - ПМФ), оформленим відповідно до додатку 35 до цього Порядку.</p>
<p>Принципи</p> <p>ПМФ - окремий документ, що не входить до реєстраційного дос'є та містить усю відповідну докладну інформацію про характеристики цільної плазми людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/пром'яжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частиною лікарського засобу.</p>	<p>Заявник, який реєструє лікарський засіб, повинен надати до Центру ПМФ. У разі вже зареєстрованого лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини заявник повинен надавати до Центру ПМФ. Якщо заявник не є власником ПМФ, власник повинен надати свій ПМФ заявнику для його подання до Центру. У будь-якому</p>

Кожний центр або установа, що займається фракціонуванням/обробкою плазми людини, має підготувати та наповнювати свіжими даними набір відповідної докладної інформації, про яку йдеться у ПМФ.

Заявник, який реєструє лікарський засіб, повинен надати до Центру ПМФ. У разі вже зареєстрованого лікарського засобу з крові/плазми заявник повинен надавати до Центру ПМФ. Якщо заявник не є власником ПМФ, власник повинен надати свій мастер-файл заявнику для його подання до Центру. У будь-якому разі відповідальність за лікарський засіб покласться на заявника.

Центр у разі проведення експертизи рестраційного досьє враховує сертифікат відповідності на ПМФ, виданий МОЗ або уповноваженим регуляторним органом країни - виробника лікарського засобу з крові/плазми за результатами експертної оцінки ПМФ. У будь-якому рестраційному досьє на лікарський засіб, що містить компоненти, отримані з плазми людини, має бути посилання на ПМФ, який відповідає саме тій плазмі, що використовувався як вихідний матеріал/сировина.

Зміст

ПМФ має містити інформацію про плазму, що використовувався як вихідний матеріал/сировина, а саме:

походження плазми:

інформація про центри або установи, у яких проводиться відбір крові/плазми, включаючи дані про проведені інспекції та отриману акредитацію, а також епідеміологічні дані про інфекції, які передаються через кров;

разі відповідальність за лікарський засіб покласться на заявника.

Центр у разі проведення експертизи рестраційного досьє враховує сертифікат відповідності на ПМФ, виданий МОЗ або уповноваженим регуляторним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії щодо зареєстрованого в цих державах лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, або компетентним органом Європейського Союзу щодо зареєстрованого за централізованою процедурою лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, який застосовується на території держав - членів Європейського Союзу. У будь-якому рестраційному досьє на лікарський засіб, що містить компоненти, отримані з плазми крові людини, має бути посилання на ПМФ, який відповідає саме тій плазмі, що використовувався як вихідний матеріал/сировина.

Плазма, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, повинна походити з наступних країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держави-члени Європейського Союзу.

У разі зміни даних, що зазначені у ПМФ, а також через один рік з дати останньої повторної (щорічної) сертифікації ПМФ, такий ПМФ оновлюється та повторно сертифікується. Оновлений сертифікат відповідності на

інформація про центри або установи, у яких проводяться дослідження зразків донорської крові і пулів плазми, включаючи дані про проведені інспекції та отриману акредитацію;

критерії включення/виключення донорів крові/плазми;

прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від закладу, де здійснюється забір крові/плазми, до готового лікарського засобу і навпаки;

якість та безпека плазми;

відповідність монографії Європейської фармакопеї або ДФУ;

контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів на наявність збудників інфекцій, включаючи опис методів аналізу та у разі пулів плазми - дані з валідації використаних методів аналізу;

технічні характеристики контейнерів для відбору крові та плазми, включаючи інформацію про використання розчини антикоагулянтів;

умови зберігання та транспортування плазми;

процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину;

характеристика пулу плазми;

прийнята система взаємодії між виробником одержаного з плазми лікарського засобу та/або організацією, що здійснює фракціонування/обробку плазми, з однієї сторони, та центрами або установами з відбору крові/плазми та контролю, з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження спеціфікацій.

ПМФ долучається до матеріалів реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб відповідно до положень розділу VI Порядку.

Умови для внесення таких змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення, викладені у розділі Б.У.а) додатка 17 до Порядку.

Під час прийняття рішення про реєстрацію лікарського засобу МОЗ враховує сертифікат відповідності на ПМФ, що стосуються лікарського засобу, який перебуває на стадії реєстрації.

Під час подання заяви на нову державну реєстрацію лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, заявник повинен зазначити інформацію про сертифікати відповідності на ПМФ, що стосуються такого лікарського засобу.

Додатково ПМФ має також містити перелік лікарських засобів, отриманих з цієї плазми, інформацію про реєстрацію цих лікарських засобів або про те, що вони ще перебувають у процесі реєстрації, включаючи лікарські засоби, виготовлені для клінічних випробувань.

Оцінка та сертифікація

Заявник надає до Центру повне реєстраційне dossier, яке супроводжується окремим ПМФ.

ПМФ на лікарський засіб з крові/плазми, що вироблений в Україні, підлягає експертній оцінці, яку проводить Центр.

Для проведення такої оцінки заявник подає до Центру ПМФ для проведення його оцінки та заяву в одному примірнику англійською або українською мовою у паперовому вигляді або в електронному форматі на вибір заявника. Центр приймає до розгляду ПМФ у день його подання заявником.

Проведення оцінки ПМФ включає такі етапи:

перевірка повноти та достовірності інформації, що міститься у ПМФ, відповідно до вимог, визначених цим підпунктом, з урахуванням чинних на час проведення такої оцінки норм законодавства України стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів; підготовка висновку експертної оцінки ПМФ, здійсненої Центром.

Центр має право двічі запитати у заявника додаткові дані та/або інформацію, необхідні для проведення оцінки ПМФ. Заявник має надати додаткові дані та/або інформацію згідно із зауваженнями Центру у строк до 30 робочих днів або лист з обґрунтуванням строків,

необхідних для їх доопрацювання (не більше ніж 20 робочих днів). Час, потрібний для підготовки та подання додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення оцінки ПМФ. Центр має прийняти доопрацьовані заявником матеріали у день звернення заявника.

Строк проведення оцінки ПМФ не може перевищувати 60 робочих днів.

У разі позитивного висновку за результатами здійсненої Центром експертної оцінки ПМФ на лікарський засіб, що вироблений в Україні, МОЗ у десятиденний термін затверджує Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму (далі ? Сертифікат відповідності на ПМФ) згідно із додатком 28 до Порядку.

У разі зміни даних, що зазначені у ПМФ, такий ПМФ оновлюється та повторно сертифікується відповідно до вимог цього підпункту. Оновлений Сертифікат відповідності на ПМФ долучається до матеріалів реєстраційного досяє відповідно до положень розділу VI Порядку. Умови для внесення таких змін викладені у розділі Б.У.а) додатка 17 до Порядку.

Під час прийняття рішення про реєстрацію лікарського засобу уповноважений орган має брати до уваги сертифікацію, повторну сертифікацію або зміни до ПМФ, що стосуються лікарського засобу, який перебуває на стадії реєстрації.

Додаток 28

до Порядку проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)

Додаток 28

до Порядку проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 10 розділу VІІІ)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НА МАСТЕР-ФАЙЛ НА ПЛАЗМУ

№ _____

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму видано за результатами позитивної оцінки мастер-файлу на плазму, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Термін дії Сертифіката відповідності на мастер-файл

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму

№ _____

Рішення про сертифікацію мастер-файлу на плазму затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____

Цей сертифікат дієший разом зі Звітом про експертну оцінку мастер-файлу на плазму та

на плазму необмежений.

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму зазначається чинним доти, доки не буде проведена повторна оцінка мастер-файлу на плазму згідно із встановленими вимогами.

Заявник та його місцезнаходження _____

Період збирання донорської крові _____

Перелік лікарських засобів, отриманих з плазми, щодо якої видано Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму _____

Дата видачі _____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

_____ (посада особи)

додачками.

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму видано за результатами позитивної експертної оцінки мастер-файлу на плазму, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів.

Власник (заявник) на мастер-файл на плазму _____

Період збору епідеміологічних даних _____

Перелік лікарських засобів _____

Перелік суб'єктів системи крові _____

Наступна дата повторної сертифікації мастер-файлу на плазму (щорічного оновлення) _____

Цей сертифікат відповідності зазначається дійсним до наступної повторної щорічної сертифікації мастер-файл на плазму або повторної сертифікації у зв'язку із внесенням змін до мастер-файл на плазму.

Посада _____

Прізвище ініціали _____

Підпис _____

М.П. (за наявності)

Дата видачі _____ 20__ р.

Додаток відсутній

Додаток 33
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
(пункт 21 розділу IV)

Заява
на сертифікацію мастер-файлу на плазму

Дата надходження заяви	№ _____
“ _____” _____ 20__ року	

Процедура сертифікації (необхідне вибрати)

Первинна сертифікація

Повторна сертифікація

Заявник:

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника*:

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих матеріалах, та несучу це відповідальність, передбачену законодавством України.

Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів мастер-файлу на плазму протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву на сертифікацію мастер-файлу на плазму буде знято з розгляду.

Від імені заявника	прізвище	Підпис
М. П. (за наявності)		Посада
Дата		

* додається доручення, оформлене для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника.

1. Тип заяви

- Первинна сертифікація ПМФ
 Повторна сертифікація:

- Щорічне оновлення
- Внесення змін до ПМФ (заява на внесення змін до ПМФ згідно додатку 36)

У разі повторної сертифікації вказати номер чинного сертифіката: _____

2. Деталі подання:

2.1. Період збору епідеміологічних даних:

2.2. Заявник (власник) сертифікату ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

2.3. Умовно-важлива особа/коментарі, визначена для ведення переговорів від імені заявника (власника) під час сертифікації ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та	
---	--

прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

⁴ Якщо відрізняється від підпункту 2.2, додайте доручення

2.4. Виробник (-и) лікарських засобів, вироблені з крові або плазми крові людини, які включені до сертифікату ПМФ

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

Супровідний лист (додається);

Додаток відсутній

Додаток 34
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
(пункт 12 розділу V)

Структура
матеріалів досьє ПМФ

Повне досьє мастер-файлу на плазму має складатися з
наступних розділів:

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)

- 1.1. Перелік лікарських засобів.
- 1.2. Загальна стратегія безпеки.
- 1.3. Загальна логістика.

**2.ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ
МАТЕРІАЛИ**

2.1 Походження плазми:

2.1.1. Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми, включаючи ліцензії на підставі яких суб'єкти системи крові за законодавством іноземної держави та/або законодавством України здійснюють діяльність із заготівлі крові та плазми, включаючи проведені інспекції суб'єктів системи крові, а також епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров.

2.1.2. Інформація про виробувальні лабораторії, в яких проводиться тестування зразків донорської крові та пулів плазми, включаючи проведені інспекції.

2.1.3. Критерії відбору/включення донорів крові/плазми.

2.1.4. Прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від суб'єкта системи крові до готового лікарського засобу і навпаки.

2.2. Якість та безпека плазми.

2.2.1. Відповідність монографії Європейської фармакопеї або Державної фармакопеї України.

2.2.2. Контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів на наявність збудників інфекцій (вірусних маркерів), включаючи опис методів аналізу та у випадку пулів плазми дані з валідації використаних методів аналізу.

2.2.3. Технічні характеристики контейнерів для заготівлі крові та плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів.

2.2.4. Умови зберігання та транспортування плазми.

2.2.5. Процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину.

2.2.6. Характеристика пулу плазми.

2.3. Прийнята система взаємодії між виробником лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, та/або суб'єктом, що здійснює фракціонування/переробку плазми, з однієї сторони, та суб'єктами системи крові з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження специфікацій.

3. Додатки:

ДОДАТОК А: Перелік лікарських засобів.

ДОДАТОК І: Чек-лист при щорічному оновленні.

ДОДАТОК ІІ: Інформація про суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми.

ДОДАТОК ІІІ: Інформація про організації, в яких здійснюється тестування донорів та пулів плазми.

ДОДАТОК ІV: Інформація про суб'єктів системи крові, в яких здійснюється зберігання плазми.

ДОДАТОК V: Інформація про організації, задіяні в транспортуванні плазми.

ДОДАТОК VI: Ліцензія на проведення господарської діяльності суб'єктами системи крові, видана

уповноваженим органом або компетентним органом однієї із зазначених країн, а саме: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія та держави-члени Європейського Союзу.²⁴⁷

Додаток 35
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
(пункт 12 розділу V)

Загальні вимоги

до матеріалів досьд ПМФ

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)

1.1. Перелік лікарських засобів

ПМФ повинен містити інформацію про перелік лікарських засобів, для яких ПМФ є чинним, незалежно від того чи пройшли лікарські засоби процедуру державної реєстрації чи знаходяться в процесі державної реєстрації, що проводиться компетентними органами. Крім того, цей перелік має включати медичні вироби, що містять в собі стабільні похідні крові або плазми крові людини (Council Directive 93/42/EEC зі змінами) та

досліджувани лікарські засоби відповідно до Розділу 2 Директиви 2001/20/ЕС.

Для різних категорій продуктів такі переліки подаються окремо.

Перелік кріопреципітатів та проміжних продуктів, для яких застосовується ПМФ, також має бути поданий із зазначенням їх пункту призначення.

Також подається перелік лікарських засобів, що містять в собі стабільні похідні крові або плазми крові людини (зокрема, активні субстанції, допоміжні речовини, стабілізатори), у разі якщо контракти та/або угоди існують між власником ПМФ та третім суб'єктами. Якщо кінцевий продукт власнику ПМФ не відомий, зокрема, якщо проміжні продукти були продані іншим компаніям, перелік таких кріопреципітатів та проміжних продуктів також має бути поданий окремо.

1.2. Загальна стратегія безпеки

Слід надати критичну оцінку внеску кожного зі значущих етапів, від заготівлі крові/плазми до підготовки пулу плазми у загальну безпеку пулу плазми. Має бути продемонстровано, як різні аспекти, описані в ПМФ, власномов'язані та сприяють загальній безпеці плазми. Ця критична оцінка повинна включати всі аспекти, описані в ПМФ і об'єднувати наступну інформацію: епідеміологічні дані щодо інфекцій, що передаються через кров, відомі серед донорів; критерії використання донорів від «первинно-тестованих донорів» (якщо застосовується); критерії відбору донорів, включаючи заходи, що знижують ризик

варіанту хвороби Кройцфельда-Якоба ((v)CJD); скринінг донорів; стратегію мініпулу, якщо це доречно; тестування пулів плазми; обмеження вірусного навантаження для пулів плазми та нормальний розмір пулу плазми; карантинне зберігання та процедуру «look-back». Критична оцінка має бути підтверджена діаграмами, наприклад описом системи тестування донорської плазми та стратегією тестування мініпулу та пулу плазми. Мета полягає в тому, щоб продемонструвати, як стратегія суб'єкта інтегрується, щоб надійно гарантувати, що всі заходи, вжиті під час заготівлі, переробки, тестування, зберігання та транспортування плазми, працюють разом для забезпечення безпечного пулу плазми. Необхідно описати розрахунковий залишковий ризик відсутності віремічних донорів, які можуть потрапити до пулу плазми.

1.3. Загальна логістика

Необхідно надати блок-схему, що описує повний ланцюжок постачання плазми від заготівлі до пулу плазми та включас інформацію про всі відповідні суб'єкти системи крові/мієля провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єкти, які задіяні у заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні та транспортуванні крові або плазми, а також взаємозв'язок між ними.

Блок-схема повинна описувати повний транспортний ланцюг, включаючи деталі міжнародних перевезень і митниці.

2.ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Якість і безпека лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, залежить як від вихідного матеріалу плазми, так і від подальших процесів виробництва. Таким чином, заготівля, тестування, переробка, зберігання та транспортування плазми крові людини є основними факторами забезпечення якості виробництва лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини. Суб'єкти системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинні відповідати встановленим вимогам до відповідного виду господарської діяльності, інспектуватися уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із зазначених країн, а саме Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія чи держави-члена Європейського Союзу відповідно до стандартів якості та безпеки щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, зокрема національного законодавства щодо питань якості та безпеки донорської крові та її компонентів, Директиви щодо крові (2002/98/EC) та відповідних директив Комісії (2004/33/EC, 2005/61/EC та 2005/62/EC) для заготівлі та тестування та відповідно до чинної постанови ЄТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директиви GMP 2003/94/EC, Додатку 14

Керівництва ЄС з GMP та ДФУ/Рb.Еug. для всіх інших видів діяльності.

Якщо суб'єкт системи крові має мобільні або тимчасово обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, ці місця повинні працювати за тією ж системою якості, що й суб'єкт, до якого вони відносяться.

Вичерпний перелік назв і адрес суб'єктів системи крові та місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких здійснюється заготівля і/або тестування, зберігання і транспортування донорів і тестування пулів плазми, включно з будь-якими субпідрядниками, повинен бути наданий у табличному форматі, наведеному в додатках II, III, IV і V до цього Додатку.

2.1 Походження плазми

2.1.1 Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми, включаючи ліцензії, на підставі яких суб'єкти системи крові за законодавством іноземної держави та/або законодавством України здійснюють діяльність із заготівлі крові та плазми, включаючи проведені інспекції суб'єктів системи крові, а також епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров:

а. Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів

системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми

Допускається влючення до ПМФ інформації лише про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, якщо така плазма походить з однієї з таких країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, чи держави-члена Європейського Союзу.

Вичерпний перелік назв і адрес суб'єктів системи крові та місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинні бути надані з використанням табличного формату, наведеного в додатку II до цього Додатку.

Якщо використовуються мобільні або тимчасові обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, їх зв'язок із відповідними суб'єктами системи крові має бути коротко описаний у ПМФ. При цьому необхідно надати інформацію про те, що такі мобільні або тимчасові обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові працюють за тією ж системою якості, що й суб'єкти системи крові, з якими вони пов'язані.

Постачальники плазми, для яких застосовуються особливі критерії (наприклад, анти-D), також мають бути ідентифіковані.

У цьому розділі мають бути описані та узагальнені операції із заготівлі та переробки крові/плазми суб'єктами системи крові.

Щоб показати, що плазма отримана із суб'єктів, діяльність яких відповідає встановленим вимогам, необхідно вказати дату та результат останньої інспекції, здійсненої уповноваженим органом.

Якщо суб'єкти системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові більше не здійснюють постачання плазми або тимчасово призупинили таке постачання, інформацію про них слід зазначити в окремій таблиці із зазначенням дати припинення співпраці між суб'єктом/місцем провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові та власником ПМФ та відповідні причини. Інформація про такі суб'єкти системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинна зберігатися в переліку, поки плазма від зазначених суб'єктів є на складі власника ПМФ.

Якщо у суб'єкта системи крові є окремий відділ, відповідальний за процедуру «book-back», зазначається його адреса та обов'язки.

в. Характеристика донорів

Для будь-якого суб'єкту системи крові, відповідального за заготівлю крові/плазми, слід вказати, чи є донори безоплатними чи платними. Необхідно описати характер будь-якої компенсації за донорство, якщо такі компенсації здійснюються. При

цьому донорство вважається добровільним і безоплатним, якщо здійснення особою donating крові та/або плазми відбувається з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку donaciu (у формі готівкових коштів чи будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу.

с. Епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров, слід подавати відповідно до Керівництва з епідеміологічних даних про інфекції, що передаються через кров, EMEA/CPMP/BWP/125/04.

2.1.2 Інформація про виробувальні лабораторії, в яких проводиться тестування зразків донорської крові та пупів плазми, включаючи проведені інспекції.

Необхідно вказати усі виробувальні лабораторії, які використовуються для кожного суб'єкту системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові. Виробувальною лабораторією вважається структурний підрозділ суб'єкту системи крові та/або суб'єкту господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, який проводить тестування зразків донорської крові/плазми крові людини на трансфузійно-трансмисивні інфекції та/або суб'єкт господарювання, що на підставі договору із зазначеним суб'єктами здійснює таке тестування.

Якщо певні випробування, такі як підтвердуючі тести, виконуються в окремих лабораторіях, їх слід включити до додатку III до цього Додатку.

Якщо випробувальні лабораторії більше не використовуються або тимчасово не використовуються, інформацію про них необхідно зазначити в окремій таблиці із зазначенням дати припинення використання лабораторії та відповідні причини. Ця інформація повинна зберігатися в переліку, доки перевірена такими випробувальні лабораторії плазма є на складі власника ЦМФ.

2.1.3 Критерії відбору/виключення донорів крові/плазми

Для кожного суб'єкту системи крові та/або місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові необхідно підтвердити відповідність критеріям відбору/виключення для донорів крові/плазми вимогам Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 896/11176 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207), Директиви 2001/83/ЕС, Директиви 2002/98/ЕС, Директиви 2004/33/ЕС та вимогам монографії Державної фармакопеї України чи Європейської фармакопеї. Що стосується хвороби Крейтцфельда-Якоба, критерії виключення повинні бути чітко зазначені відповідно до позиції СМНР щодо хвороби Крейтцфельда-Якоба та лікарських засобів,

отриманих із плазми крові та сечі (EMEA/CPMP/BWP/2879/02). Крім того, необхідно вказати будь-які вимоги щодо нових інфекційних агентів у конкретній країні заготівлі та підтвердити, що критерії відбору/включення донорів крові/плазми відповідають таким вимогам.

2.1.4. Прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від суб'єкту системи крові, до готового лікарського засобу і навпаки.

Необхідно надати узагальнення щодо діючої системи, яка дає змогу відстежувати шлях кожної донції від суб'єкту системи крові, що здійснює заготівлю крові/плазми, до готової продукції, включаючи об'єкт тестування, і навпаки. Необхідно надати підтвердження відповідності Додатку 14 чинної постанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директивам 2002/98/ЕС, 2005/61/ЕС, 2005/62/ЕС та Директиві GMP 2003/94/ЕС та Додатку 14 Посібника ЄС з належної виробничої практики особливо щодо відстеження, включаючи процедури ідентифікації, маркування та ведення записів. Якщо до зазначеної діяльності задіяно кілька суб'єктів/країн, інформація надається для кожної відповідної системи. Необхідно також надати інформацію про те, як підтримується відстеження для суб'єктів системи крові чи міськ провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, які припинили свою діяльність та/або суб'єктів системи крові чи міськ господарської діяльності суб'єктів

системи крові, які тимчасово припинили постачання плазми. Для суб'єктів системи крові чи місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, які припинили свою діяльність, необхідно вказати, хто є власником їх записів.

Необхідно надати інформацію про кроки, які будуть вжиті, якщо ретроспективно буде встановлено, що донатию слід було виключити з переробки («процедура look-back»), будь-яка існуюча система для збереження зразків), і обґрунтувати систему відповідно до розділу 2.3.6 Керівництва щодо лікарських засобів, вироблених із плазми, EMEA/CPMP/VWP/269/95 (чинна версія).

2.2. Якість та безпека плазми

2.2.1. Відповідність монографії Європейської фармакопеї або Державної фармакопеї України

Необхідно підтвердити відповідність монографії ДФУ/Rh.Eng. «Плазма людини для фракціонування» (0853), та будь-яким іншим вимогам до окремих продуктів, для яких є монографії ДФУ/Rh.Eng.

Необхідно описати умови переробки, включаючи заморожування, та зберігання плазми для кожного суб'єкту системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові. Відповідність вимогам ДФУ/Rh.Eng. щодо заморожування та зберігання повинні бути включені в додаток II до цього Додатку із зазначенням того, чи виконуються вимоги щодо відповідлення лабільних або

неслабільних білків у плазмі. Необхідно також підтвердити валідацію умов заморожування.

2.2.2. Контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів плазми на наявність збудників інфекцій (вірусних маркерів), включаючи опис методів аналізу та дані з валідації використаних методів аналізу для пулів плазми.

Необхідно надати інформацію:

щодо скринінгових тестів на вірусні маркери, необхідних згідно з Директивою 2001/83/ЄС, Директивою 2002/98/ЄС та монографіями Державної фармакопеї України/Європейської фармакопеї,

про будь-які інші скринінгові тести.

Тест	Тестування провадиться на:		
	Індивідуальна донація	Мішуря (розмір) (якщо застосовується)	Пул плазми
HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В)			
ВІЛ 1/2 антибіла			
ВГС антибіла			
ВГС РНК			
Парвовірус В19 ДНК			
Інші тести			

ВГС									
Антиті до									
ВГС									
РНК									
Парво вірус									
В19									
ДНК									
Інші тести									

Валідація методів тестування

а. Тестування донатів

а.1. Серологічні методи

Необхідно надати підтвердження того, що тестування індивідуальних донатів проводиться відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Копії інструкцій з використання комерційних наборів не додаються. Для наборів, що використовуються для кожного тесту із маркуванням CE, подання валідаційних даних не вимагається.

Для наборів, що використовуються для тестування, які не мають маркування CE, заявник повинен продемонструвати, що вони відповідають еквівалентним стандартам і можуть вважатися «сучасними» відповідно до Загальних технічних специфікацій для медичних виробів для діагностики in vitro, 2002/364/EC, приділяючи особливу увагу доказам чутливості до сероконверсії та чутливості до субтиту

порівняно з наборами, що використовуються для тестування, із маркуванням SE.

а.2. Методи МАНК

У разі тестування мініпудів методами МАНК як частини скринінгу індивідуальних донатій, слід надати короткій опис аналітичних процедур для методів МАНК, якщо використовуються набори для тестування без маркування SE (власні методи або комерційні набори). Необхідно також надати короткий виклад звітів про валідацію, який повинен містити специфічність, межу виявлення та робасність.

Опис аналітичних процедур і узагальнення валідації не потрібні для тестування мініпудів методами МАНК, якщо набори, що використовуються для тестування, мають маркування SE для цієї мети. Однак слід надати інформацію про межу виявлення на одну донатію.

б. Тестування пулу плазми на вірусні маркери

Для кожної лабораторії, яка проводить тестування пулу плазми на вірусні маркери, необхідно надати опис кожного методу тестування та відповідний звіт про валідацію відповідно до наступних керівництв:

EMEA/CHMP/BWP/298388/05 Validation of Immunoassay for the Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus (anti-HIV) in Plasma Pools);

EMEA/CHMP/BWP/298390/05 Validation of Immunoassay for the Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg) in Plasma Pools.

Слід також включити інформацію щодо чутливості тесту для кожного вірусного маркера як функціональну залежність від розміру пулу плазми.

5. Тестування пулу плазми методами МАНК

Усі методи МАНК, що використовуються для тестування пулу плазми, повинні відповідати вимогам ДФУ/Рн.Енг. Загальні методи 2.6.21 Методи ампліфікації нуклеїнових кислот. Для кожної лабораторії, яка проводить тестування пулу плазми методами МАНК, необхідно надати опис кожного методу тестування МАНК і відповідний звіт про валидацію.

МАНК для РНК ВГС вимагається ДФУ/Рн.Енг. «Плазма людини для фракціонування» 0853. Валидація проводиться відповідно до ДФУ та Керівництва ДФУ/Рн.Енг. щодо валидації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) у визначенні РНК вірусу гепатиту С (ВГС) у пулах плазми (РА/РН/ОМСЛ (98) 22, DEF). Як рекомендовано в цьому керівництві, необхідно продемонструвати здатність аналітичної процедури виявляти всі генотипи НСУ.

Якщо перелік лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, для яких дійсний ПМФ, включає анти-D імуноглобулін для внутрішньовенного та/або внутрішньом'язового введення та/або плазму крові людини (у пулах і оброблена для інактивації вірусів), МАНК для ДНК В19 також виконується відповідно до вимог відповідної монографії ДФУ/Рн.Енг. Максимальне навантаження вірусом В19 має відповідати поточній версії монографії ДФУ/Рн.Енг. Валидація виконується відповідно до ДФУ та

Керівництва Rh.Eug. щодо валідації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) для кількісного визначення ДНК вірусу В19 (В19V) у пупках плазми. Валідація проводиться відповідно до керівництва щодо валідації МАНК для кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 у пупках плазми (РА/РН/ОМСL (03) 38, DEF). У це Керівництво входять рекомендації щодо того, що для розробки праймерів і зразків мають враховуватися існуючі варіанти А61V9 вірусу В19.

У випадку, якщо заявник проводить тестування методами МАНК на вірусні маркери, відмінні від ВГС і В19, валідації проводиться відповідно до наступних керівництв:

ICH Topic Q2A Note for Guidance on Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95);

ДФУ/Rh.Eug. Загальний метод 2.6.21 «Методика ампліфікації нуклеїнових кислот».

Для практичних цілей, у випадку якісних методів МАНК, валідація проводиться з урахуванням вищезазначених рекомендацій у ДФУ та Керівництві Rh.Eug. щодо валідації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) у визначенні РНК вірусу гепатиту С (ВГС) у пупках плазми (РА/РН/ОМСL (98) 22, DEF).

Необхідно надати інформацію про специфічність, включаючи здатність аналітів виявляти різні генотипи, про чутливість і робастність.

Програми контролю

У випадку участі виробувальних лабораторій у кваліфікаційних дослідженнях надається відповідна інформація (дата, вірусні маркери).

2.2.3. Технічні характеристики контейнерів для заготівлі крові та плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів.

Повний перелік контейнерів для заготівлі крові та плазми, а також інформація про використані розчини антикоагулянту повинні бути подані у табличному вигляді.

Назва контейнеру	Виробник, країна	Розчин антикоагулянту	Маркування SE
			так/ні

Стерильні контейнери для заготівлі крові та плазми та їх подальшої переробки, повинні мати маркування SE або має бути продемонстровано відповідність еквівалентним стандартам.

Інформація про контейнери для заготівлі крові/плазми без маркування SE повинна включати вичерпні дані про:

ідентичність і якість пластикового матеріалу, що використовується;

будь-які речовини, що вимиваються, такі як пластифікатори та клеї, демонструючи, що вони не становлять жодного невиправданого ризику;

процедуру стерилізації та її валідація (підтвердження відсутності залишкових токсичних речовин);

склад, якість і відповідність Ph. Eur. розчину антикоагулянту;

результати дослідження стабільності зберігання плазми у відповідному контейнері в реальному часі.

2.2.4. Умови зберігання та транспортування плазми

Для суб'єктів системи крові, перелічених у додатку III до цього Додатку, вимоги щодо заморожування та зберігання повинні бути включені в додаток II до цього Додатку із зазначенням того, чи виконуються вимоги щодо відновлення лабільних або нелабільних білків у плазмі у відповідності до ДФУ/Ph.Eur.

Необхідно описати умови зберігання плазми для кожної організації, відповідальної за зберігання плазми, яка не перерахована в додатку II до цього Додатку, включаючи наступне:

підтвердити відповідність вимогам ДФУ/Ph.Eur. щодо зберігання;

надати перелік організації, які беруть участь у цьому зберіганні, та вказати дату останньої перевірки компетентним органом (додаток IV до цього Додатку);

описати умови зберігання (температура та максимальний час).

Необхідно описати умови транспортування плазми, зокрема:

підтвердити відповідність вимогам відповідної монографії ДФУ/Rh.Eur., описати транспортні потоки від суб'єктів системи крові/міськ провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові до місць тимчасового зберігання, включаючи митницю, якщо це необхідно, і далі до місць фракціонування;

надати перелік організацій, які беруть участь у транспортуванні плазми, і вказати дату останньої їх перевірки компетентним органом (додаток V до цього Додатку);

надати короткий опис існуючої системи, що забезпечує виконання транспортування плазми за відповідних умов (час, температура та відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP)), а також підтвердити, що умови транспортування вилідовані.

2.2.5. Процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину

Надати деталі процедури будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину для плазми та надати обґрунтування для обраного періоду. Вказати, чи процедура застосовується до всієї плазми та/або вказати, для якої плазми вона застосовна.

2.2.6. Характеристика пулу плазми

Необхідно вказати адреси всіх виробничих дільниць, де відбувається формування пулу плазми.

Для кожної виробничої дільниці необхідно надати наступну інформацію:

Формування пулу плазми

Необхідно надати короткий опис усіх відповідних процедур підготовки пулу плазми: процес розморожування, візуальний огляд окремих контейнерів або пляшок перед об'єднанням, відкриття та об'єднання. Вказати розмір пулу плазми, кількість донорів і кількість літрів.

Вказати чи є пул плазми однаковим для всіх продуктів (наприклад, анти-D (муноглобулін)).

Відбір проб пулу плазми

Вказати пул плазми (наприклад, кріосупернатант чи повний пул плазми), з якого здійснюється відбір зразків для тестування на вірусні маркери.

Описати процедуру відбору проб, будь-які маніпуляції (швидке заморожування, спеціальні запобіжні заходи і т.п.) із пробами та умови зберігання проб пулу плазми.

Тестування пулів плазми для всіх виробничих майданчиків має виконуватися відповідно до деталей, наведених у ПМФ.

2.3. Прийнята система власної між виробником лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини та/або суб'єктом, що здійснює фракціонування/переробку плазми, з однієї сторони, та

суб'єктами системи крові, з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження специфікацій.

Необхідно підтвердити наявність договору між суб'єктами системи крові, з одного боку, та виробником лікарського засобу та/або власником ПМФ, з іншого боку, для забезпечення взаємодії між ними та виконання вимог належної виробничої практики (GMP) відповідно до чинної постанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директивна GMP 2003/94/ЄС (включаючи Додаток 14 Керівництва ЄС з GMP) та Директиви Комісії 2005/62/ЄС. Такий договір також має існувати для проміжних продуктів і продуктів, отриманих із плазми, що постачаються третім особам (наприклад, альбумін, що постачається для використання як донорська речовина).

Що стосується системи сповіщення, в тому числі у разі несправності суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові необхідно підтвердити відповідність чинній постанові СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директиві 2002/98/ЄС, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС та Директиви Комісії 2005/61/ЄС

Загальна назва продукту, виробленого в країні або власної країні людини (наприклад, F, IX, VIII, F IX, IVIg, альбумін людини)	Якщо актуально		
	Торгова назва(и)	Номер (и)	Зареєстрований в офісу на ринку
	Вироб медичного призначення	Зареєстраційний номер в посвідчення	Зареєстрований в офісу на ринку

* Продукти мають бути перераховані відповідно до лінійної резолюції.

† У випадку, коли власник ПМФ відривається від власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб чи власника виробу медичного призначення, після утворення назви слід вказати назву компанії, випускає лікарський засіб/виробу компанія.

Необхідно використовувати окремі рядки для:

- лікарські засоби, вироблені в країні або платин (лінійна резолюція);
- виробів медичного призначення, що містять стабільні покриття країні або платин країні людини;
- досліджуваних лікарських засобів;
- виробів продуктів, включених у реєстраційні, що продовжують інші виробництва;
- лікарські засоби, що містять стабільні покриття лінійної країні або платин країні людини (наприклад, лінійні резолюції, досліджені резолюції).

ДОДАТОК І. ЧЕК-ЛИСТ ПРИ ЩОРІЧНОМУ ОНОВЛЕННІ
Чек-лист використовується при щорічному оновленні ПМФ

походження суб'єктів системи криві	Види лент і країн походження суб'єктів системи криві		
Змінні в суб'єкті системи криві	Змінні в плані суб'єкту системи		

ПМ Ф	Дола тин ново го міста проп адже тин госпо дарсь кої діяль ності до суб'є кту систе ми кровоі , який НЕ вклю чени й у ПМ Ф	Вида дени н міста проп адже

ння госно дпрсь кой дваль ності суб'є кту систе ми крові		Пункт: 2.1.2 Інформація про впровадженні лабораторії, в яких проводяться тестування зразків донорської крові та аудитів плазми, включаючи проведенні інспекції	Дола шир або льна випр обуна льної лабо рато рії, що тесту є	

системи крові , НЕ всі членки у ПМФ	Види левків , прибувають лаво рато рій , що тестує дошкітн і мяса , суб'єкту системи мш крові , всіма членки

Дода ши або зміна випр обува льної лабо рато рби, що тесту є мідні улам/ пули плаз ми в межа х суб'є кту систе ми кроні , HE всю члені о в ПМ Ф	Віда лени в випр.

обува льної лабо рато рій, що тесту с мініп уан/п уан плаз ми в меса х суб'є кту систе ми крові , півло ченог о в ПМ ф		Пункт: 2.1.4. Прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від суб'єкту системи крові до готового лікарського засобу і навпаки	Змін в існу ючій систе мі,							
---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

що лезво лис власт ежув ати шлях кожн ої донн ціл від суб'є кту систе ми крові до готов их прол устів і павп акс							Змін и прол едурі «look - back »							Пункт: 2.2.2. Контроль підбраної донерської крові/плазми та туалі на наявність збудників інфекцій (вірусних маркерів).
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---

ліва/п уліва права ми	Пункт: 2.2.3. Технічні характеристики контейнерів для заготівлі крові та плазми, включаючи інформацію про використання розчинів антикоагулянтів												
Дода ння або замін а на конт ейне р для загот івлі крові /плаз ми 3 марк уван ням CE													
Дода ння або замін а на конт ейне р для загот івлі крові													

/аааа мн без марк улан ним СЕ	
Зьдін п скла ду, впро бниц тва, термі ну прод атнос ті та конт ролю конт ейне рін длі татот іаль кроні /аааа мн без марк улан ни СЕ	

Види діяльності: консульська, дипломатична, загальнодержавна адміністративна, виконавча, судово-адміністративна, науково-дослідницька, інформаційно-комунікаційна, культурно-освітня, спортивна, охорона здоров'я, соціально-захисна, інші види діяльності						
Пункт: 2.2.4. Умови зберігання та транспортування палива						
Змін у умов						

периоду виконання робот	Види робіт чи заходів щодо безпеки праці на об'єкті здійснення робот														
2.2.6. Характеристика пулу власни															
Змін в напрямку роботи пулу власни ми (напр імел д, місто а впро бачи тки, розмі р пулу, збір															

Алп	Ило	Дамангилыкты таныткандагы нормалар		Искененде улангандагы нормалар		Искененде контростанда эргенгендеги нормалар		Алп	Ило
		И	Ил	Ил	Ил	Ил	Ил		
а	а	а	а	а	а	а	а	а	а
б	б	б	б	б	б	б	б	б	б
в	в	в	в	в	в	в	в	в	в
г	г	г	г	г	г	г	г	г	г
д	д	д	д	д	д	д	д	д	д
е	е	е	е	е	е	е	е	е	е
ж	ж	ж	ж	ж	ж	ж	ж	ж	ж
з	з	з	з	з	з	з	з	з	з
и	и	и	и	и	и	и	и	и	и
к	к	к	к	к	к	к	к	к	к
л	л	л	л	л	л	л	л	л	л
м	м	м	м	м	м	м	м	м	м
н	н	н	н	н	н	н	н	н	н
о	о	о	о	о	о	о	о	о	о
п	п	п	п	п	п	п	п	п	п
р	р	р	р	р	р	р	р	р	р
с	с	с	с	с	с	с	с	с	с
т	т	т	т	т	т	т	т	т	т
у	у	у	у	у	у	у	у	у	у
ф	ф	ф	ф	ф	ф	ф	ф	ф	ф
х	х	х	х	х	х	х	х	х	х
ц	ц	ц	ц	ц	ц	ц	ц	ц	ц
ч	ч	ч	ч	ч	ч	ч	ч	ч	ч
ш	ш	ш	ш	ш	ш	ш	ш	ш	ш
щ	щ	щ	щ	щ	щ	щ	щ	щ	щ
ы	ы	ы	ы	ы	ы	ы	ы	ы	ы
э	э	э	э	э	э	э	э	э	э
ю	ю	ю	ю	ю	ю	ю	ю	ю	ю
я	я	я	я	я	я	я	я	я	я

Сүбөлөк кыргызча сөздүк - кыргыз тилиндеги сөздүк

Кыргыз:

См. также: Школа Кыргызстан, Кыргызстан Республикасы, Кыргызстан Республикасы, Кыргызстан Республикасы, Кыргызстан Республикасы

ДОДАТКОН III: ИНФОРМАЦИЯ ПРО ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИН ЗАБОРАТОРУ,
В РЕЖИМЕ ЧЕРНОГО ТЕКУЩЕГО ДЕЛА ИЛИ ТАКОЖЕ ИЛИ ИЛИ ИЛИ

Алгоритм	Термины	Инициализация параметров		Инициализация параметров		Алгоритм
		Деп	Дат	Деп	Дат	
Бс	МАКБ	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Вс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Гс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Дс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ес	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Жс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Зс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ис	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Йс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Кс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Лс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Мс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Нс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ос	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Пс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Рс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Сс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Тс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ус	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Фс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Хс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Цс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Чс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Шс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Щс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ъс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ыс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Ьс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Эс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Юс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп
Яс	Мс	Деп	Дат	Деп	Дат	Деп

Описание...
 Описание...
 Описание...

Система...
 Система...

ДОДАТОК IV: ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУБ'ЄКТІВ СИСТЕМИ КРОБИ ТА
 ОФІСІВЦІВ
 В НЕЇХ ЦІЛІСЬКОСТІ ЗЕРІГАРНІХ ПЛАНІВ

Додаток відсутній

Додаток 3б
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
(пункт 12 розділу V)

Заява
про внесення змін до ПМФ

Дата подання

«...» 20...

№ ...

Я заявляю, що:

немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за
винятком тих, що містяться в інших заявах, які
подаються паралельно);

усі умови, які встановлені для змін(и), виконуються
(якщо необхідно);

необхідні документи, що стосуються змін(и), надано.

Зміни будуть введені (позначте необхідне):*

відразу після затвердження змін,

дата _____

* Тільки для змін типу ІБ та П.

Усі внески буде сплачено відповідно до вимог законодавства України.

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством.

Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів досьє плазма-мастер файлу протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ завву про внесення змін буде анульовано.

Основний підпис

(П. І.

Б.)

(посада)

«_____» _____ 20__ р.

Другий підпис

(якщо необхідно)

(П. І.

Б.)

(посада)

«_____» _____ 20__ р.

ТИП ЗМІН

Тип змін (позначте необхідне)

- Тип ІА_{un}
- Тип ІА
- Тип ІБ
- Тип ІІ

Номер чинного сертифікату ПМФ: _____

1. Заявник (власник) сертифікату ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця

місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця

Країна

телефон/факс

e-mail

2. Уповноважена особа/компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника (власника) під час сертифікації ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця

	місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця Країна телефон/факс e-mail
* Якщо відрізняється від підпункту 2.2, додайте доручення	
3. Виробник (-и) лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини, які включені до сертифікату ПМФ найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця Країна телефон/факс e-mail	
Зміни	
Номер і назва зміни*	Тип процедури
* Виберіть відповідну зміну з поданого нижче переліку та вкажіть у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не	

передбачені у класифікації, заманик повинен заявити таку зміну, як йому змiну («х») у відповідному розділі.
 При подачі змін до матеріалів досє ПМФ врахувати умови відповідно до заявленої зміни.

Г. ПМФ (мастер-файл на плазмі)		Тип змін
<input type="checkbox"/> х) інші зміни		<input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ <input type="checkbox"/> ІІ
<input type="checkbox"/> Г.2. Зміна найменування та/або адреси власника ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані
	1	1
		<input type="checkbox"/> ІА, <input type="checkbox"/> ІБ <input type="checkbox"/> ІІ
Умови		
1. Власником ПМФ повинна залишатися одна й та сама юридична особа. Документація		
1. Офіційний документ відповідного компетентного уповноваженого органу, в якому зазначено нове найменування та/або нову адресу власника ПМФ. * Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною ІІ типу.		
<input type="checkbox"/> Г.3. Зміна або передача власності на ПМФ від затвердженого	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані
		Тип змін

власника новому власнику ПМФ (а саме іншій юридичній особі)	бути виконані	бути надані	
		1, 2, 3, 4, 5, 6	<input type="checkbox"/> ІА, <input type="checkbox"/> ІБ <input type="checkbox"/> І
Документація			
<p>1. Документ, який містить персональні дані (найменування та адресу) затвердженого власника ПМФ, а також персональні дані особи, якій повинна бути передана власність на ПМФ, разом із запропонованою датою підписання передачі права власності обома компаніями/сторонами.</p> <p>2. Копія останньої сторінки сертифіката на ПМФ.</p> <p>3. Обґрунтування утворення нового власника (витяг з торговельного (комерційного) реєстру, його переклад на англійську та українську мови), підписане обома компаніями/сторонами.</p> <p>4. Підтвердження передачі правонаступнику повного комплексу документації на ПМФ з моменту його первинної оцінки, підписане обома компаніями/сторонами.</p> <p>5. Доручення, у якому зазначено контактні дані особи, відповідальної за взаємозв'язок між компетентними органами та власником ПМФ, підписане правонаступником (новим власником).</p> <p>6. Лист-підтвердження про виконання всіх зобов'язань, які залишилися не виконаними від</p>			

попереднього власника (якщо такі є), підписаний правонаступником (новим власником).

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і при зміні не є зміною II типу.

Г.4. Зміна найменування та/або адреси суб'єкту системи крові, включаючи місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
	1, 2	1, 2, 3	<input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ *

Умови

1. Такий суб'єкт системи крові повинен залишатися тією самою юридичною особою.
2. Така зміна повинна бути адміністративною (наприклад об'єднання, передача повноважень); зміна найменування суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові, за умови, що суб'єкти залишились тими самими.

Документація

1. Підписана заява про те, що така зміна не спричиняє зміну системи якості в межах суб'єкту системи крові.

2. Підписана заява про те, що перелік суб'єктів системи крові залишається незмінним.
3. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

Умова, якій мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
<input type="checkbox"/> Г.5. Заміна або додання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому провадиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ		ІБ

Документація

1. Епідеміологічні дані щодо вірусних маркерів, пов'язані з місцем провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові за останні 3 роки. Для нових суб'єктів системи крові або у випадку, коли такі дані ще не доступні, надається заява про те, що епідеміологічні дані будуть представлені під час наступного щорічного їх оновлення.
2. Підтвердження, що місце провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові на цей момент працює в тих самих умовах, що зазначені

у стандартному контракті, укладеному між суб'єктом системи крові та власником ПМФ.

3. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

□ Г.6. Вилучення або зміна статусу (робочий/неробочий) суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності, в якому проводиться заготівля крові/плазми або виробувальної лабораторії, яка займається тестуванням зразків донорської крові та пулів плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
	1, 2	1	□ ІА □ ІБ

Умови

1. Підстави для вилучення або зміни статусу суб'єкту не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.

2. Такі суб'єкти/місія провадження господарської діяльності повинні дотримуватись вимог законодавства щодо перевірок у разі зміни статусу з неробочого на робочий.

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

Г.7. Додавання нового суб'єкту системи крові, який не включений у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документ и, які мають бути надані	Тип зміни
			II

Г.8. Заміна або додавання виробувальної лабораторії, яка здійснює тестування зразків донорської крові та/або пулів плазми, у складі суб'єкту системи крові/організації	Умови, які мають бути виконані	Документ и, які мають бути надані	Тип зміни

ї, включеного/- ої у ПМФ				1, 2	ІБ
Документація					
<p>1. Заява про те, що аналіз здійснюється за тією самою стандартною операційною процедурою (СОП) та/або методами, які вже були затвержені.</p> <p>2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.</p>					
Г.9. Додавання					
<input type="checkbox"/> нового суб'єкту системи крові/випробувальної лабораторії, який(а) здійснює тестування зразків донорської крові та/або пулів плазми, не зазначеної у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	II	
Г.10. Заміна або					
<input type="checkbox"/> додавання нового суб'єкту системи	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни		

крової/організації, де здійснюється зберігання плазми	бути виконані	бути надані	ІБ
Документація			
<p>1. Заява про те, що зберігання плазми здійснюється за тією самою СОП, яка вже була затверджена.</p> <p>2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.</p>			
<input type="checkbox"/> Г.11. Вилучення суб'єкту системи крові/організації, де здійснюється зберігання плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип змін
	1	1	□ ІБ*
Умови			
1. Підстави для вилучення не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.			
Документація			
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.			
* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.			
<input type="checkbox"/> Г.12. Заміна або додавання	Умови, які	Документи, які	Тип змін

	<p>організації, яка здійснює транспортування плазми</p> <p>мають бути виконані</p> <p>мають бути надані</p>	<p>1</p> <p>1Б</p>
<p>Документація</p>		
<p>1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, що містять перелік всіх суб'єктів системи крові, які користуються послугами цієї транспортної організації, резюме щодо системи на місцях для забезпечення належних умов транспортування (час, температура, дотримання вимог належної виробничої практики), а також підтвердження того, що умови транспортування будуть валидовані.</p>		
<p><input type="checkbox"/> Г.13. Вилучення організації, яка здійснює транспортування плазми</p>	<p>Умови, які мають бути виконані</p> <p>мають бути надані</p>	<p>Документ</p> <p>1</p> <p>Тип зміни</p>
<p>Умови</p>		
<p>1. Підстави для вилучення не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.</p>		
<p>Документація</p>		
<p>1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.</p>		
<p>* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.</p>		

	<p><input type="checkbox"/> Г.14. Додавання набору для тестування, який має SE-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового набору для тестування або заміни зазначеного у ПМФ</p>	<p>Умови, які мають бути виконані</p>	<p>Документи, які мають бути надані</p>	<p>Тип зміни</p>
		<p>1</p>	<p>1, 2</p>	<p><input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ <input type="checkbox"/> *</p>
<p>Умови</p>				
<p>1. Новий набір для тестування має SE-маркування. Документація</p>				
<p>1. Перелік організацій, де проводиться тестування з використанням набору для тестування.</p>				
<p>2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи оновлену інформацію щодо тестування відповідно до додатку 35 до Порядку.</p>				
<p>* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.</p>				
	<p>Г.15. Додавання набору для тестування, який не має SE-</p>	<p>Умови, які мають бути виконані</p>	<p>Документи, які мають бути надані</p>	<p>Тип зміни</p>

	маркування, для тестування окремих зразків донорської крові в якості нового набору для тестування або заміни зазначеного у ПМФ	бути виконані	бути надані	
	<input type="checkbox"/> а) новий набір для тестування, який не був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові у жодному(-их) суб'єкті системі крові/організації			II
	<input type="checkbox"/> б) новий набір, який був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові в іншому (-их) суб'єкті системі крові/організації		I, 2	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB*

Документація			
<p>1. Перелік організації, де проводиться тестування з використанням набору для тестування, а також перелік організацій, де цей набір буде використовуватися.</p> <p>2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи оновлену інформацію щодо тестування.</p>			
* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.			
<input type="checkbox"/> Г.16. Зміна набору/методу, які використовуються для тестування шупів плазми (антитіла або антигени, або тестування методами МАНК (методом ампліфікації нуклеїнових кислот))	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
			II
<input type="checkbox"/> Г.17. Введення або продовження терміну будь-якого карантинного	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни

	зберігання та/або період карантину.			
	1	1	1	IA IB*
	<p>Умови</p> <p>1. Процедура карантинізації проводиться за більш суворими вимогами (наприклад видача дозволу тільки після повторного тестування донорів).</p> <p>Документація</p>			
	<p>1. Оновлені відповідні розділи ПМФ, включаючи обґрунтування щодо введення або продовження терміну процедури карантинізації, суб'єкти, де застосовується процедура, а також зміни у процедурі прийняття рішень, у тому числі нові умови.</p> <p>* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.</p>			
	<p><input type="checkbox"/> Г.18. Вилучення або скорочення терміну будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину</p>	<p>Умови, які мають бути виконані</p>	<p>Документи, які мають бути надані</p>	<p>Тип зміни</p>
			1	IB
	<p>Документація</p> <p>1. Оновлені відповідні розділи ПМФ.</p>			
	<p>Г.19. Заміна або додавання контейнерів для</p>	<p>Умови, які мають</p>	<p>Документи, які мають</p>	<p>Тип зміни</p>

заготівлі крові/плазми (наприклад пляшки, пакети)	бути виконані	бути надані	
<input type="checkbox"/> а) нові контейнери для збору крові/плазми мають СЕ-маркування	1, 2	1	<input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ *
<input type="checkbox"/> б) нові контейнери для збору крові/плазми не мають СЕ-маркування			II
Умови			
1. Контейнер має СЕ-маркування.			
2. Критерій щодо якості крові залишаються незмінними для контейнера.			
Документація			
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи назву контейнера, найменування виробника, специфікацію розчину антикоагулянта, підтвердження СЕ-маркування, а також найменування суб'єкту системи крові, де використовується цей контейнер.			
* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.			

Г.20. Зміни у зберіганні/транспортуванні	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
<input type="checkbox"/> а) умови зберігання та/або транспортування <input type="checkbox"/> б) максимальний термін зберігання для плазми	1	1	<input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ*
Умови 1. Зміни повинні посилити умови зберігання та відповідати положенням монографії Європейської фармакопеї або ДФУ «Плазма людини для фракціонування». 2. Максимальний термін зберігання – коротший за попередній.	1, 2	1	<input type="checkbox"/> ІА <input type="checkbox"/> ІБ*
Документація			
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи детальний опис нових умов зберігання, дані з валідації умов зберігання/транспортування та найменування суб'єктів системи крові, де впроваджується зміна (за необхідності).			
* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.			
Г.21. Впровадження тестування на	Умови, які мають	Документи, які мають	Тип зміни

вірусні маркери за умови, що таке впровадження буде мати суттєвий вплив на оцінку вірусної безпеки	бути виконані	бути надані	II
□ Г.22. Зміни у підготовці пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми)	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
Документація			
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ.			
□ Г.23. Зміни у заходах, які будуть важко, якщо ретроспективно буде встановлено, що донній необхідно виключити з процесу («look-back»)	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
			II

Інші заяви

(Будь ласка, надайте короткий інформацію про будь-які поточні зміни або інші зміни, подані паралельно)

Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі)

Діюча редакція ¹	Пропонована редакція ¹
-----------------------------	-----------------------------------

¹ Вкажіть точну діючу та пропонувану редакцію запропонованих змін, включаючи номер(и) розділу досьє ПМФ

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



«___» _____ 2024 року

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження 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»**

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою належного правового врегулювання процедури сертифікації мастер-файлу на плазму (далі - ПМФ) на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, та застосування відповідних сертифікатів відповідності на ПМФ під час розгляду заяв про реєстрацію лікарських засобів, вироблених з крові або плазми людини (внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо таких лікарських засобів).

2. Обґрунтування необхідності прийняття 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок № 426) містить в собі положення щодо процедури проведення експертної оцінки Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми (далі – ПМФ) та його сертифікації за позитивних результатів такої експертної оцінки Міністерством охорони здоров'я України. Станом на сьогодні, існуюча процедура є недосконалою та потребує доопрацювання з метою врегулювання належним чином питання вимог до змісту ПМФ, процедури проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ сертифікату відповідності на ПМФ.

Окрім цього, проєкт акту розроблений з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо

Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною з врахуванням практики Європейського Союзу щодо експертної оцінки ПМФ та його сертифікації, вимоги до яких викладені в Настанові щодо вимог до сертифікації мастер-файлу на плазму CPMP/BMP/4663/03 та Настанові щодо вимог до наукових даних для мастер-файлу на плазму (ПМФ) EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376;

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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта наявні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

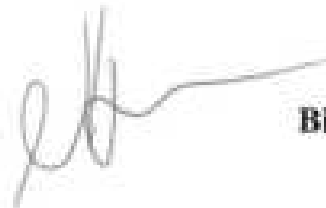
Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення процедури сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, матиме наслідком оптимізацію процесу подання матеріалів щодо вихідної сировини на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, а саме скорочення кількості поданих матеріалів досьє ПМФ, що містять в собі інформацію про плазму людини, що застосовується для декількох лікарських засобів, вироблених з крові або плазми людини.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження 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»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою належного правового врегулювання процедури сертифікації мастер-файлу на плазму (далі - ПМФ) на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, та застосування відповідних сертифікатів відповідності на ПМФ під час розгляду заяв про реєстрацію лікарських засобів, вироблених з крові або плазми людини (внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо таких лікарських засобів).

Проект акта розроблено відповідно до пункту 1.1 розділу 1 Додатку 10 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок № 426), яким визначено, що ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, що вироблені в Україні, підлягає експертній оцінці, яку проводить Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі – Центр). У разі позитивного висновку за результатами здійсненої Центром експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, що вироблені в Україні, Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) здійснює сертифікацію ПМФ, результатом якої є Сертифікат відповідності на ПМФ.

Водночас, чинною редакцією Порядку № 426 питання проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ на сьогодні врегульовані не у повній мірі. Це фактично унеможливає здійснення такої експертної оцінки Центром та видачу МОЗ України сертифікату

відповідності на ПМФ, внаслідок чого виникла необхідність у розробці та прийнятті цього проекту акта.

З огляду на викладене, існує необхідність внесення змін до Порядку № 426, унормувавши належним чином питання вимоги до змісту ПМФ, процедуру проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ, а також доповнити Порядок № 426 новим додатком 33, в якому визначити вимоги до змісту та форми відповідних документів.

Актуальність та доцільність розробки проекту акта обумовлена необхідністю впровадження дієвого механізму щодо врегулювання питань, пов'язаних із поданням, експертною оцінкою та сертифікацією ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
Суб'єкти малого підприємництва*	-	+

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до Порядку № 426.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) доповнено Порядок № 426 новими термінами, які застосовуються під час проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ;

б) внесено зміни до пункту 5 розділу IV, підпункту 3.2.S.2 підпункту 3.2.S пункту 3.2 розділу 3 додатку 6, викладено пункт 1.1 розділу 1 Додатку 10 до Порядку № 426 у новій редакції з метою належного унормування вимог та

процедури проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ;

в) викладено додаток 28 до Порядку у новій редакції, що визначає оновлену форму сертифікату відповідності на ПМФ;

г) доповнено Порядок № 426 новим додатком 33, який визначає вимоги до змісту та форм відповідних документів для процедури проведення Центром експертної оцінки ПМФ та видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Порядку № 426 з метою впровадження дієвого механізму щодо врегулювання питань, пов'язаних із поданням, експертною оцінкою та сертифікацією ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованими процедурні питання здійснення сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) встановлення чітких вимог до змісту ПМФ та інших супровідних документів, що подаються до МОЗ України для проведення сертифікації такого ПМФ; 2) визначення вимог до процедури здійснення	Прямі витрати відсутні.

	Центром експертної оцінки поданого заявником ПМФ; 3) регламентування порядку видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованими процедурні питання здійснення сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до лікарських засобів, вироблених з крові або плазми людини.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання,	0	1	0	0	1

одиниць					
Відсоток ваги групи у загальній кількості, відсотків	X	100%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlez.com.ua/>).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива І	<p>1) встановлення чітких вимог до змісту ПМФ та інших супровідних документів, що подаються до МОЗ України для проведення сертифікації ПМФ;</p> <p>2) визначення вимог до процедури здійснення Центром експертної оцінки поданого заявником ПМФ;</p> <p>3) регламентування порядку видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ.</p>	<p>Цим проектом акта визначено, що ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, що вироблені в Україні, підлягає експертній оцінці, яку проводить Центр. За результатами експертної оцінки Центр видає відповідний висновок експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, та звіт з експертної оцінки ПМФ, на підставі якого МОЗ здійснює сертифікацію ПМФ.</p> <p>Вартість проведення Центром експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, що вироблені в Україні, орієнтовно становить 60 060 гривень.</p> <p>Таким чином, витрати для</p>

		суб'єкта господарювання становитимуть 60 060 гривень на рік. Оскільки, згідно проекту акта ПМФ підлягає повторній сертифікації через один рік з дати первинної сертифікації або у разі зміни даних, що зазначені у ПМФ.
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишається неврегульованими процедурні питання здійснення сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проекту акта дозволить: 1) встановити чіткі вимоги до змісту ПМФ та інших супровідних

		документів, що подаються до МОЗ України для проведення сертифікації такого мастер-файлу на плазму; 2) визначити вимоги до процедури здійснення Центром експертної оцінки поданого заявником ПМФ; 3) регламентувати порядок видачі МОЗ України сертифікату відповідності на ПМФ.
Альтернатива 2	1	Залишаться нерегульованими деякі процедурні питання здійснення сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить впровадити дієвий механізм щодо врегулювання питань, пов'язаних із поданням, експертною оцінкою та сертифікацією ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.	Витрати для суб'єкта господарювання становитимуть 60 060 гривень на рік. Оскільки, згідно проекту акта ПМФ підлягає повторній сертифікації через один рік	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом 1

		з дати первинної сертифікації або у разі зміни даних, що зазначені у ПМФ.	Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишаться нерегульованими деякі процедурні питання здійснення сертифікації ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта забезпечить впровадження дієвого механізму щодо врегулювання питань, пов'язаних із поданням, експертною оцінкою та сертифікацією ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної

Ради України з прав людини;

3) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки матеріалів для проведення експертної оцінки Центром та видачу МОЗ сертифікату відповідності на ПМФ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до Додатка 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – 3 дні, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта.

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв для проведення експертної оцінки Центром та видачу МОЗ сертифікату відповідності на ПМФ.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

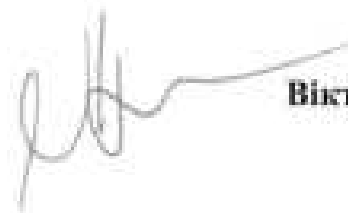
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення експертної оцінки Центром та видачу МОЗ сертифікату відповідності на ПМФ.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Центр, заявник.

**Міністр охорони
здоров'я України**

«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати суб'єкта господарювання на проведення Центром експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми людини, які становлять 60 060 гривень.	За п'ять років витрати суб'єкта господарювання становитимуть $60\ 060 \times 5 = 300\ 300$ гривень.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	60 060 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва - 1 суб'єкти великого підприємництва - 0	-
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та	$60\ 060 \times 1 = 60\ 060$ гривень	$300\ 300 \times 1 = 300\ 300$ гривень

	середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)		
--	---	--	--

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із	не встановлює	не вимагає проведення	не передбачені	не передбачені

веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	додаткових форм звітності	додаткових заходів контролю		
---	---------------------------	-----------------------------	--	--

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати суб'єктів господарювання великого та

	середнього підприємництва становить: 60 060 гривень За п'ять років: 300 300 гривень.
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший з умовними розрахунками та 5 наступних років.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Зміни

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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)

1. У розділі I:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.»;

2) абзац п'ятий пункту 3 викласти у такій редакції:

«кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові, окрім сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини.»;

3) пункт 5 викласти у такій редакції:

«5. При реєстрації медичних імунобіологічних препаратів або препаратів, вироблених з крові або плазми крові людини, виробник зобов'язаний довести свою здатність досягти постійності характеристик від серії до серії. При реєстрації лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, виробник зобов'язаний також довести відсутність специфічної контамінації вірусами у тому ступені, який можливий при сучасному рівні технологій та підтвердити документами, що містять докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або

сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу шляхом проведення сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, відповідно до пунктів 18 – 30 розділу IV цього Порядку».

2. У пункті 1 розділу II:

1) після підпункту 19 доповнити новим підпунктом 20 такого змісту:

«20) досьє мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі – матеріали досьє ПМФ) – пакет документів (матеріалів), який містить усю докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу, на підставі яких проводиться експертна оцінка з метою сертифікації мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини;».

У зв'язку з цим підпункти 20 – 61 вважати відповідно підпунктами 21 – 62;

2) підпункт 32 викласти у такій редакції:

«32) лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини – лікарські засоби на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такі лікарські засоби включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;»;

3) після підпункту 33 доповнити новим підпунктом 34 такого змісту:

«34) мастер-файл на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі – ПМФ) – окремий документ, що не входить до реєстраційного досьє на лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, та містить усю докладну інформацію про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частиною лікарського засобу;».

У зв'язку з цим підпункти 34 – 62 вважати відповідно підпунктами 35 – 63;

4) після підпункту 47 доповнити новими підпунктами 48, 49 такого змісту:

«48) програми контролю – спеціальний інструмент для моніторингу компетентності (продуктивності) персоналу випробувальної лабораторії під час виконання покладених на нього завдань, зокрема, у формі аналізу сліпих зразків, отриманих із зовнішнього джерела;

49) пул плазми – перший гомогенний пул плазми (наприклад, після виділення осаду кріопреципітату), що тестується на вірусні маркери;».

У зв'язку з цим підпункти 48 – 63 вважати відповідно підпунктами 50 – 65;

5) після підпункту 59 доповнити новим підпунктом 60 такого змісту:

«60) експертна оцінка мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини – проведення експертизи досьє мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини;».

У зв'язку з цим підпункти 60 – 65 вважати відповідно підпунктами 61 – 66.

3. У розділі IV:

1) пункт 5 після абзацу восьмого доповнити абзацом дев'ятим такого змісту: «При реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, підтверджується інформація про характеристики цільної плазми крові людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, що є частиною лікарського засобу, шляхом проведення експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, з дотриманням положень пунктів 18 – 30 цього розділу.».

У зв'язку з цим абзаци дев'ятий, десятий вважати відповідно абзацами десятим, одинадцятим;

2) доповнити новими пунктами 18 – 30 такого змісту:

«18. Сертифікація ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини (далі – сертифікація ПМФ), здійснюється МОЗ у формі:

1) первинної сертифікації ПМФ:

подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на сертифікацію ПМФ разом із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини;

подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на вже зареєстровані лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, якщо такий ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, подається на сертифікацію ПМФ вперше;

подання заявником ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, на сертифікацію ПМФ окремо у будь-який час перед будь-якою заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо такий ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, подається на сертифікацію вперше;

2) повторної сертифікації ПМФ:

подання заявником заяви на повторну (щорічну) сертифікацію ПМФ;

3) внесення змін до сертифікованого ПМФ:

подання заяви на внесення змін типу IA, IB та II до ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, що раніше був сертифікований МОЗ, з документами, що підтверджують запропоновані зміни.

19. Сертифікація ПМФ здійснюється МОЗ на підставі отриманого позитивного висновку за результатами експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, проведеної Центром, та звіту з експертної оцінки такого ПМФ, наданого Центром.

20. Перед поданням заяви на первинну сертифікацію ПМФ, заявник за 2 місяці до запланованої дати, інформує МОЗ та Центр листом (у довільній формі) про свій намір подати ПМФ на первинну сертифікацію, у якому зазначаються:

запланована дата подання заяви на первинну сертифікацію ПМФ;

перелік лікарських засобів (із зазначенням реєстраційних посвідчень за наявності), до яких застосовується відповідний ПМФ;

перелік суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля, тестування крові/плазми крові із зазначенням інформації про дати та результати проведених уповноваженим органом інспекцій таких суб'єктів системи крові.

Кожен суб'єкт системи крові повинен бути інспектований уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія чи держави-члена Європейського Союзу відповідно до стандартів якості та безпеки щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Інформація про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, зазначається у ПМФ, якщо така плазма походить з однієї з таких країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держави-члени Європейського Союзу.

21. Заявник подає до МОЗ заяву на сертифікацію ПМФ, за формою, наведеною у додатку 33 до цього Порядку, та супровідні документи до такої заяви, з дотриманням вимог до їх оформлення, що визначені у розділі V цього Порядку (заява на первинну сертифікацію ПМФ подається у день, визначений в листі про наміри подання заяви на сертифікацію ПМФ).

МОЗ передає до Центру отриману заяву на сертифікацію ПМФ разом із супровідними документами протягом 2 робочих днів з дати їх отримання.

22. Протягом 10 робочих днів після надходження до Центру заяви на сертифікацію ПМФ між заявником та Центром укладається договір на проведення експертної оцінки ПМФ. Протягом 3 робочих днів з дати укладання такого договору Центр надає заявнику рахунок на оплату вартості робіт з експертної оцінки ПМФ.

23. Заявник подає до Центру матеріали досьє ПМФ, вимоги до оформлення якого визначені у пунктах 12 та 13 розділу V цього Порядку, з урахуванням вимог Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1108/40164 (у редакції наказу МОЗ від 02 травня 2023 року № 818), та Порядку зберігання донорської плазми в карантині, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від 08 лютого 2021 року № 207), після сплати вартості робіт з експертної оцінки ПМФ.

Заявник, що подав до Центру матеріали досьє ПМФ, гарантує достовірність інформації, зазначеної у такому досьє ПМФ.

У разі якщо заявник протягом 3 місяців з дати надходження до Центру заяви на сертифікацію ПМФ не подає до Центру матеріали досьє ПМФ, або листа (одноразово) з обґрунтуванням строку відстрочення їх надання (не більше ніж 20 робочих днів), Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття заяви на сертифікацію ПМФ з розгляду.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття ПМФ з розгляду, заявник має право подати нову заяву на сертифікацію ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

24. Не допускається внесення заявником змін до матеріалів досьє ПМФ, після подання заяви на сертифікацію такого ПМФ. У разі необхідності внесення заявником змін до матеріалів досьє ПМФ, поданого на сертифікацію, заявник надає лист про відкликання попередньої заяви на сертифікацію ПМФ. У такому разі заявник має право після внесення відповідних змін до матеріалів досьє ПМФ подати нову заяву на сертифікацію ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

25. Після надходження матеріалів досьє ПМФ Центром проводиться експертна оцінка ПМФ на предмет перевірки повноти інформації, що міститься у ПМФ, з урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів.

У разі якщо уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із країн, визначеної в абзаці п'ятому пункту 20 цього розділу, проводилися інспекції суб'єктів системи крові, відомості про які зазначені у ПМФ, результати проведених інспекцій надсилаються заявником до МОЗ та Центру до завершення строку експертної оцінки ПМФ, визначеного у розділі VII цього Порядку.

26. Перебіг строків проведення Центром експертної оцінки ПМФ та змін до ПМФ, що визначені у розділі VII цього Порядку, починається з дати отримання Центром матеріалів досьє ПМФ.

27. Центр має право дворазово запитати у заявника додаткові матеріали та/або інформацію, що є необхідними для проведення експертної оцінки ПМФ та змін до ПМФ. Заявник зобов'язаний надати додаткові матеріали та/або інформацію протягом 60 робочих днів з дати отримання відповідного запиту від Центру або надіслати лист із проханням збільшити зазначений строк не більше ніж 20 робочих днів із обґрунтуванням неможливості подання додаткових матеріалів та/або інформації у встановлені строки.

Час, необхідний для підготовки та подання заявником додаткових матеріалів та/або інформації, не входить до строку проведення Центром експертної оцінки ПМФ, змін до ПМФ.

Якщо заявник після визначеного в абзаці першому цього пункту строку не надав до Центру додаткових матеріалів та/або інформації або надав їх у

неповному обсязі, матеріали досьє ПМФ знімаються з розгляду, про що Центр письмово повідомляє заявника протягом 3 робочих днів.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття матеріалів досьє ПМФ з розгляду, заявник має право повторно подати до Центру матеріали досьє ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

У разі наявності в матеріалах досьє ПМФ інформації про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, якщо така плазма походить з інших держав ніж Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держави-члени Європейського Союзу, матеріали досьє ПМФ знімаються з розгляду, про що Центр письмово повідомляє заявника протягом 3 робочих днів.

28. За результатами експертної оцінки ПМФ складається висновок експертної оцінки та звіт з експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, за формами, встановленими Центром.

Результати проведеної експертної оцінки ПМФ розглядаються на засіданні відповідного дорадчого органу Центру та надаються до МОЗ рекомендації щодо можливості сертифікації ПМФ або про відмову в такій.

29. У разі позитивного висновку експертної оцінки ПМФ, МОЗ видає сертифікат відповідності на ПМФ разом зі звітом з експертної оцінки ПМФ у порядку, визначеному пунктами 10 – 14 розділу VIII цього Порядку.

30. ПМФ оновлюється та повторно сертифікується щорічно. Існуючий сертифікат відповідності на ПМФ залишається дійсним до дати, зазначеної у даному сертифікаті, що є датою для призначення експертної оцінки ПМФ для повторної сертифікації.

4. Розділ V доповнити новими пунктами 12 та 13 такого змісту:

«12. Матеріали досьє ПМФ, що надаються до Центру, повинні містити таку інформацію:

1) для первинної сертифікації – відомості за структурою матеріалів досьє ПМФ, зазначеною в додатку 34 до цього Порядку. При підготовці матеріалів досьє ПМФ заявник керується загальними вимогами до матеріалів досьє ПМФ, встановленими у додатку 35 до цього Порядку;

2) для повторної сертифікації заявником подаються:

резюме всіх змін і оновлень, які подані разом із щорічним оновленням;

список змін для щорічного оновлення, включаючи всі зміни, які вже були затверджені протягом року, поточні зміни та зміни, на які надаються заяви при щорічному оновленні. При цьому у матеріалах досьє ПМФ, що подаються заявником для повторної сертифікації ПМФ, зазначається чітке перехресне посилання (відповідна сторінка/том) до фактично оновленого досьє ПМФ;

усі невиконані зобов'язання (подальші заходи) та відповідні дані щодо попередніх оцінок;

оновлені епідеміологічні дані, тобто останні доступні дані разом з їх науковою оцінкою;

оновлені розділи 1.1, 2.1.3 та 2.3 додатків 34 та 35 до цього Порядку;

оновлена блок-схема розділу 1.3 додатків 34 та 35 до цього Порядку;

оновлені дані щодо інспекцій та зовнішніх аудитів суб'єктів системи крові щодо відповідності системі якості/належній практиці (додатки II, III, IV та V до матеріалів досьє ПМФ, форма яких визначена додатком 35 до цього Порядку);

оновлені дані щодо участі в програмах контролю для тестування пулу плазми (розділ 2.2.2 додатків 34 та 35 до цього Порядку);

перелік, що включає:

випадки протягом минулого періоду, стосовно яких ретроспективно були виявлені ознаки інфікування донорської крові, що вносилися до пулу плазми, ВІЛ або гепатитом А, В або С;

кількість позитивних одиниць донорської крові (донацій), що були виявлені за допомогою вірусного маркера при тестуванні методами ампліфікації нуклеїнових кислот (далі - МАНК) на рівні фракціонатора, включаючи тестування мініпулу. Якщо тестування мініпулів за допомогою МАНК проводить власник ПМФ, заявник надає результати тестування МАНК, включаючи кількість протестованих мініпулів та виявлених позитивних донацій.

3) для внесення змін до сертифікованого ПМФ інформація відповідно до заяви про внесення змін до ПМФ, форма якої визначена у додатку 36 до цього Порядку.

13. Матеріали досьє ПМФ подаються до Центру в двох примірниках у паперовому вигляді або у форматі електронного загального технічного документу (eSTD) (за наявності технічної можливості).

У разі подання таких матеріалів у паперовому вигляді, матеріали досьє ПМФ, а також додаткові матеріали та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів досьє ПМФ встановленим вимогам, подаються заявником у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів.

Матеріали досьє ПМФ подаються українською та/або англійською мовою.»

5. Розділ VI доповнити новими пунктами 20 – 24 такого змісту:

«20. Зміни до сертифікованого ПМФ подаються до МОЗ за формою заяви, наведеною у додатку 36 до цього Порядку, з дотриманням вимог щодо класифікації змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби та інших вимог, передбачених розділом VI цього Порядку, які характеризують необхідність внесення змін до сертифікованого ПМФ на зареєстровані лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, з урахуванням вимог Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1108/40164 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818) та Порядку зберігання

донорської плазми в карантині, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207).

21. МОЗ передає до Центру отриману заяву про внесення змін до ПМФ протягом 2 робочих днів з дати її отримання.

22. Заявник подає до Центру матеріали досьє ПМФ, що обґрунтовують зміни до сертифікованого ПМФ, після сплати вартості робіт з експертної оцінки змін до ПМФ.

У разі якщо заявник протягом 3 місяців з дати надходження до Центру заяви про внесення змін до ПМФ не подає до Центру матеріали досьє ПМФ, або листа (одноразово) з обґрунтуванням строку відстрочення їх надання (не більше ніж 20 робочих днів), Центр у строк до трьох 3 днів письмово повідомляє заявника про зняття заяви на внесення змін до ПМФ з розгляду.

У разі отримання заявником повідомлення від Центру про зняття змін до ПМФ з розгляду, заявник має право повторно подати до Центру заяву на внесення змін до ПМФ відповідно до вимог, визначених цим Порядком.

23. За результатами експертної оцінки змін до ПМФ Центром складається висновок експертної оцінки та звіт з експертної оцінки змін до ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, за формами, встановленими Центром.

За результатами експертної оцінки змін до ПМФ, Центр надає обґрунтовані рекомендації МОЗ для прийняття відповідного рішення щодо змін до ПМФ .

24. Заявник має право подати зміни до сертифікованого ПМФ разом із заявою про повторну сертифікацію ПМФ, яка подається у зв'язку із завершенням одного року з дати останньої щорічної сертифікації ПМФ.».

6. Розділ VII доповнити новими пунктами 6 – 8 такого змісту:

«6. Строки проведення Центром експертної оцінки ПМФ (або змін до ПМФ) становлять:

1) 90 робочих днів з дати отримання Центром матеріалів досьє ПМФ - для експертної оцінки під час первинної сертифікації ПМФ;

2) 60 робочих днів з дати отримання Центром відповідних матеріалів - для експертної оцінки під час повторної сертифікації ПМФ або внесення змін до ПМФ.

7. Датою завершення експертної оцінки матеріалів досьє ПМФ, вважається дата підписання керівником Центру висновку експертної оцінки ПМФ на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, та рекомендацій щодо сертифікації ПМФ (змін до ПМФ) або відмови в такій сертифікації.

8. До строків проведення експертної оцінки, зазначених у пункті 6 цього розділу, не входить:

1) час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника;

2) час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі уповноважених органів України та/або інших країн) на запити Центру, пов'язаних з проведенням експертної оцінки ПМФ.»

7. Розділ VIII доповнити новими пунктами 10 - 14 такого змісту:

«10. У разі позитивного висновку експертної оцінки ПМФ або внесення змін до ПМФ, Центр протягом 10 робочих днів готує та надає заявнику для редакційного узгодження проєкт сертифікату відповідності на ПМФ за формою, наведеною в додатку 28 до Порядку.

Якщо заявник не узгоджує редакцію проєкту сертифікату відповідності на ПМФ протягом 10 робочих днів та не надає лист з обґрунтуванням затримки узгодження (не більше 30 робочих днів), Центр передає ці документи до МОЗ.

Час, необхідний для узгодження заявником редакції проєкту сертифікату відповідності на ПМФ, не входить до строку проведення експертної оцінки ПМФ.

Інформація про видачу заявнику для редакційного узгодження проєкту сертифікату відповідності на ПМФ, повернення заявником після редакційного узгодження проєкту сертифікату відповідності на ПМФ вноситься до єдиної електронної бази даних.

11. Після узгодження із заявником проєкту сертифікату відповідності на ПМФ, Центр протягом 5 робочих днів формує лист з рекомендаціями щодо первинної сертифікації ПМФ або повторної сертифікації ПМФ чи внесення змін до ПМФ та передає його до МОЗ (у паперовому вигляді та на електронному носії).

12. У разі негативного висновку експертної оцінки ПМФ або внесення змін до ПМФ, Центр готує лист та передає його до МОЗ разом з негативним висновком та звітом. Протягом п'яти робочих днів з дня отримання такого листа МОЗ надає заявнику лист з відмовою у видачі сертифікату відповідності на ПМФ, до якого додається негативний звіт з експертної оцінки ПМФ.

13. Після отримання наказу МОЗ щодо первинної, повторної сертифікації ПМФ або внесення змін до ПМФ Центр протягом 3 робочих днів інформує заявника про прийняте МОЗ рішення, готує оригінал сертифікату відповідності на ПМФ та разом із звітом з експертної оцінки ПМФ (для первинної, повторної сертифікації, та у разі необхідності внесення змін до ПМФ) передає його до МОЗ.

14. Протягом 5 робочих днів МОЗ надає заявнику сертифікат відповідності на ПМФ, до якого додається звіт з експертної оцінки ПМФ.»

8. Пункт 1 розділу IX викласти у такій редакції:

«1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також експертна оцінка при первинній, повторній сертифікації ПМФ та при внесенні змін до ПМФ.»

9. Пункт 1 розділу X викласти у такій редакції:

«1. Під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, перереєстрацію, експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також під час проведення експертної оцінки при первинній чи повторній сертифікації ПМФ або при внесенні змін до ПМФ, Центр зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.»

10. Абзац восьмий підпункту 3 підпункту 3.2.S.2 підпункту 3.2.S пункту 3.2 розділу 3 додатку 6 викласти в такій редакції:

«для лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, - вимоги відповідно до положень, викладених у додатках 10 та 35 до Порядку;»

11. Підпункт 1.1. пункту 1 додатку 10 викласти в такій редакції:

«1.1. Лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини

Положення модуля 3 можуть частково не застосовуватися до лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, для яких реєстраційне досьє, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми крові людини, може бути замінено мастер-файлом на плазму (далі - ПМФ), оформленим відповідно до додатку 35 до цього Порядку.

Заявник, який реєструє лікарський засіб, повинен надати до Центру ПМФ. У разі вже зареєстрованого лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини заявник повинен надавати до Центру ПМФ. Якщо заявник не є власником ПМФ, власник повинен надати свій ПМФ заявнику для його подання до Центру. У будь-якому разі відповідальність за лікарський засіб покладається на заявника.

Центр у разі проведення експертизи реєстраційного досьє враховує сертифікат відповідності на ПМФ, виданий МОЗ або уповноваженим регуляторним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії щодо зареєстрованого в цих державах лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, або компетентним органом Європейського Союзу щодо зареєстрованого за централізованою процедурою лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, який застосовується на території держав - членів Європейського Союзу. У будь-якому реєстраційному досьє на лікарський засіб, що містить компоненти, отримані з плазми крові людини, має бути посилання на ПМФ, який відповідає саме тій плазмі, що використовувалася як вихідний матеріал/сировина.

Плазма, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, повинна походити з наступних країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та держави-члени Європейського Союзу.

У разі зміни даних, що зазначені у ПМФ, а також через один рік з дати останньої повторної (щорічної) сертифікації ПМФ, такий ПМФ оновлюється та повторно сертифікується. Оновлений сертифікат відповідності на ПМФ додучається до матеріалів реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб відповідно до положень розділу VI Порядку.

Умови для внесення таких змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення, викладені у розділі Б. V.a) додатка 17 до Порядку.

Під час прийняття рішення про реєстрацію лікарського засобу МОЗ враховує сертифікат відповідності на ПМФ, що стосуються лікарського засобу, який перебуває на стадії реєстрації.

Під час подання заяви на нову державну реєстрацію лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, заявник повинен зазначити інформацію про сертифікати відповідності на ПМФ, що стосуються такого лікарського засобу.».

12. Додаток 28 викласти у такій редакції:

«Додаток 28
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 (пункт 10 розділу VIII)

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму

Рішення про сертифікацію мастер-файлу на плазму затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____

Цей сертифікат дійсний разом зі Звітом про експертну оцінку мастер-файлу на плазму та додатками.

Сертифікат відповідності на мастер-файл на плазму видано за результатами позитивної експертної оцінки мастер-файлу на плазму, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів стосовно якості та безпеки донорської крові та її компонентів.

Власник (заявник) на мастер-файл на плазму	
--	--

Період збору епідеміологічних даних	
-------------------------------------	--

Перелік лікарських засобів	
Перелік суб'єктів системи крові	
Наступна дата повторної сертифікації мастер-файлу на плазму (щорічного оновлення)	

Цей сертифікат відповідності залишається дійсним до наступної повторної щорічної сертифікації мастер-файл на плазму або повторної сертифікації у зв'язку із внесенням змін до мастер-файл на плазму.

Посада

Прізвище ініціали

Підпис

М.П. (за наявності)

Дата видачі _____ 20__ р.».

13. Доповнити Порядок додатками 33-36 такого змісту:

«Додаток 33
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 (пункт 21 розділу IV)

**Заява
на сертифікацію мастер-файлу на плазму**

Дата надходження заяви " ____ " _____ 20__ року	№ _____
--	---------

Процедура сертифікації (необхідне вибрати) Первинна сертифікація Повторна сертифікація**Заявник:**

**Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника*:**

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену законодавством України.

Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів мастер-файлу на плазму протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗ заяву на сертифікацію мастер-файлу на плазму буде знято з розгляду.

Від імені заявника	<p>_____</p> <p>(Власне ім'я та прізвище)</p> <p>_____</p> <p>(Підпис)</p>
М. П. (за наявності)	<p>_____</p> <p>(Посада)</p>
Дата	<p>_____</p>

* додається доручення, оформлене для ведення переговорів/підписання документів від імені заявника.

1. Тип заяви Первинна сертифікація ПМФ Повторна сертифікація: Щорічне оновлення Внесення змін до ПМФ (заява на внесення змін до ПМФ згідно

додатку 36)

У разі повторної сертифікації вказати номер чинного сертифіката:

2. Деталі подання:**2.1. Період збору епідеміологічних даних:****2.2. Заявник (власник) сертифікату ПМФ:**

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

2.3. Уповноважена особа/компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника (власника) під час сертифікації ПМФ*:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

* Якщо відрізняється від підпункту 2.2, додайте доручення

2.4. Виробник (-и) лікарських засобів, вироблені з крові або плазми крові людини, які включені до сертифікату ПМФ

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

Супровідний лист (додається)»;

«Додаток 34
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 (пункт 12 розділу V)

Структура матеріалів досьє ПМФ

Повне досьє мастер-файлу на плазму має складатися з наступних розділів:

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)

- 1.1. Перелік лікарських засобів.
- 1.2. Загальна стратегія безпеки.
- 1.3. Загальна логістика.

2. ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ

2.1 Походження плазми:

2.1.1. Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми, включаючи ліцензії на підставі яких суб'єкти системи крові за законодавством іноземної держави та/або законодавством України здійснюють діяльність із заготівлі крові та плазми, включаючи проведені інспекції суб'єктів системи крові, а також епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров.

2.1.2. Інформація про випробувальні лабораторії, в яких проводиться тестування зразків донорської крові та пулів плазми, включаючи проведені інспекції.

2.1.3. Критерії відбору/виключення донорів крові/плазми.

2.1.4. Прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від суб'єкта системи крові до готового лікарського засобу і навпаки.

2.2. Якість та безпека плазми.

2.2.1. Відповідність монографії Європейської фармакопеї або Державної фармакопеї України.

2.2.2. Контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів на наявність збудників інфекцій (вірусних маркерів), включаючи опис методів аналізу та у випадку пулів плазми дані з валідації використаних методів аналізу.

2.2.3. Технічні характеристики контейнерів для заготівлі крові та плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів.

2.2.4. Умови зберігання та транспортування плазми.

2.2.5. Процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину.

2.2.6. Характеристика пулу плазми.

2.3. Прийнята система взаємодії між виробником лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини, та/або суб'єктом, що здійснює фракціонування/переробку плазми, з однієї сторони, та суб'єктами системи крові з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження специфікацій.

3. Додатки:

ДОДАТОК А: Перелік лікарських засобів.

ДОДАТОК І: Чек-лист при щорічному оновленні.

ДОДАТОК ІІ: Інформація про суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми.

ДОДАТОК ІІІ: Інформація про організації, в яких здійснюється тестування донорів та пулів плазми.

ДОДАТОК ІV: Інформація про суб'єктів системи крові, в яких здійснюється зберігання плазми.

ДОДАТОК V: Інформація про організації, задіяні в транспортуванні плазми.

ДОДАТОК VI: Ліцензія на проведення господарської діяльності суб'єктами системи крові, видана уповноваженим органом або компетентним органом однієї із зазначених країн, а саме Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія та держави-члени Європейський Союз.»;

«Додаток 35
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

Загальні вимоги до матеріалів досьє ПМФ

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ (РЕЗЮМЕ)

1.1. Перелік лікарських засобів

ПМФ повинен містити інформацію про перелік лікарських засобів, для яких ПМФ є чинним, незалежно від того чи пройшли лікарські засоби процедуру державної реєстрації чи знаходяться в процесі державної реєстрації, що проводиться компетентними органами. Крім того, цей перелік має включати медичні вироби, що містять в собі стабільні похідні крові або плазми крові людини (Council Directive 93/42/EEC зі змінами) та досліджувані лікарські засоби відповідно до Розділу 2 Директиви 2001/20/EC.

Для різних категорій продуктів такі переліки подаються окремо.

Перелік кріопреципітатів та проміжних продуктів, для яких застосовується ПМФ, також має бути поданий із зазначенням їх пункту призначення.

Також подається перелік лікарських засобів, що містять в собі стабільні похідні крові або плазми крові людини (зокрема, активні субстанції, допоміжні речовини, стабілізатори), у разі якщо контракти та/або угоди існують між власником ПМФ та третіми суб'єктами. Якщо кінцевий продукт власнику ПМФ не відомий, зокрема, якщо проміжні продукти були продані іншим компаніям, перелік таких кріопреципітатів та проміжних продуктів також має бути поданий окремо.

1.2. Загальна стратегія безпеки

Слід надати критичну оцінку внеску кожного зі значущих етапів, від заготівлі крові/плазми до підготовки пулу плазми у загальну безпеку пулу плазми. Має бути продемонстровано, як різні аспекти, описані в ПМФ, взаємопов'язані та сприяють загальній безпеці плазми. Ця критична оцінка повинна включати всі аспекти, описані в ПМФ і об'єднувати наступну інформацію: епідеміологічні дані щодо інфекцій, що передаються через кров, відомі серед донорів; критерії використання донорів від «первинно-тестованих донорів» (якщо застосовується); критерії відбору донорів, включаючи заходи, що знижують ризик варіанту хвороби Кройцфельда-Якоба ((v)CJD); скринінг донорів; стратегію мініпулу, якщо це доречно; тестування пулів плазми; обмеження вірусного навантаження для пулів плазми та нормальний розмір пулу плазми; карантинне зберігання та процедуру «look-back». Критична оцінка має бути підтверджена діаграмами, наприклад описом системи тестування донорської плазми та стратегією тестування мініпулу та пулу плазми. Мета полягає в тому, щоб продемонструвати, як стратегія суб'єкта інтегрується, щоб надійно гарантувати, що всі заходи, взяті під час заготівлі, переробки, тестування, зберігання та транспортування плазми, працюють разом для

забезпечення безпечного пулу плазми. Необхідно описати розрахунковий залишковий ризик відсутності віремічних донатій, які можуть потрапити до пулу плазми.

1.3. Загальна логістика

Необхідно надати блок-схему, що описує повний ланцюжок постачання плазми від заготівлі до пулу плазми та включає інформацію про всі відповідні суб'єкти системи крові/місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові та суб'єкти, які задіяні у заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні та транспортуванні крові або плазми, а також взаємозв'язок між ними.

Блок-схема повинна описувати повний транспортний ланцюг, включаючи деталі міжнародних перевезень і митниці.

2. ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Якість і безпека лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, залежить як від вихідного матеріалу плазми, так і від подальших процесів виробництва. Таким чином, заготівля, тестування, переробка, зберігання та транспортування плазми крові людини є основними факторами забезпечення якості виробництва лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини. Суб'єкти системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинні відповідати встановленим вимогам до відповідного виду господарської діяльності, інспектуватися уповноваженим органом України або компетентним органом однієї із зазначених країн, а саме Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, Велика Британія чи держави-члена Європейського Союзу відповідно до стандартів якості та безпеки щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, зокрема національного законодавства щодо питань якості та безпеки донорської крові та її компонентів, Директиви щодо крові (2002/98/EC) та відповідних директив Комісії (2004/33/EC, 2005/61/EC та 2005/62/EC) для заготівлі та тестування та відповідно до чинної настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директиви GMP 2003/94/EC, Додатку 14 Керівництва ЄС з GMP та ДФУ/Ph.Eur. для всіх інших видів діяльності.

Якщо суб'єкт системи крові має мобільні або тимчасово обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, ці місця повинні працювати за тією ж системою якості, що й суб'єкт, до якого вони відносяться.

Вичерпний перелік назв і адрес суб'єктів системи крові та місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких здійснюється заготівля і/або тестування, зберігання і транспортування донатій, а також тестування пулів плазми, включно з будь-якими субпідприємствами, повинен бути наданий у табличному форматі, наведеному в додатках II, III, IV і V до цього Додатку.

2.1 Походження плазми

2.1.1 Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми, включаючи ліцензії, на підставі яких суб'єкти системи крові за законодавством іноземної держави та/або законодавством України здійснюють діяльність із заготівлі крові та плазми, включаючи проведені інспекції суб'єктів системи крові, а також епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров:

а. Інформація про суб'єктів системи крові та місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, в яких проводиться заготівля крові/плазми

Допускається включення до ПМФ інформації лише про плазму, що використовується як вихідний матеріал/сировина для виготовлення лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, якщо така плазма походить з однієї з таких країн: Україна, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, чи держави-члена Європейського Союзу.

Вичерпний перелік назв і адрес суб'єктів системи крові та місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинен бути наданий з використанням табличного формату, наведеного в додатку II до цього Додатку.

Якщо використовуються мобільні або тимчасові обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, їх зв'язок із відповідними суб'єктами системи крові має бути коротко описаний у ПМФ. При цьому необхідно надати інформацію про те, що такі мобільні або тимчасові обладнані місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові працюють за тією ж системою якості, що й суб'єкти системи крові, з якими вони пов'язані.

Постачальники плазми, для яких застосовуються особливі критерії (наприклад, анти-D), також мають бути ідентифіковані.

У цьому розділі мають бути описані та узагальнені операції із заготівлі та переробки крові/плазми суб'єктами системи крові.

Щоб показати, що плазма отримана із суб'єктів, діяльність яких відповідає встановленим вимогам, необхідно вказати дату та результат останньої інспекції, здійсненої уповноваженим органом.

Якщо суб'єкти системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові більше не здійснюють постачання плазми або тимчасово призупинили таке постачання, інформацію про них слід зазначити в окремій таблиці із зазначенням дати припинення співпраці між суб'єктом/місцем провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові та власником ПМФ та відповідні причини. Інформація про такі суб'єкти системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові повинна зберігатися в переліку, поки плазма від зазначених суб'єктів є на складі власника ПМФ.

Якщо у суб'єкта системи крові є окремий відділ, відповідальний за процедуру «look-back», зазначається його адреса та обов'язки.

б. Характеристика донорів

Для будь-якого суб'єкта системи крові, відповідального за заготівлю крові/плазми, слід вказати, чи є донори безоплатними чи платними. Необхідно описати характер будь-якої компенсації за донорство, якщо такі компенсації здійснюються. При цьому донорство вважається добровільним і безоплатним, якщо здійснення особою донорства крові та/або плазми відбувається з особистої волі та без отримання грошової винагороди за таку донорство (у формі готівкових коштів чи будь-якій іншій формі, що може вважатися еквівалентом грошей), крім невеликих сувенірів, легких закусок та відшкодування витрат на дорогу.

с. Епідеміологічні дані про інфекції, що передаються через кров, слід подавати відповідно до Керівництва з епідеміологічних даних про інфекції, що передаються через кров, EMEA/CPMP/BWP/125/04.

2.1.2 Інформація про випробувальні лабораторії, в яких проводиться тестування зразків донорської крові та пулів плазми, включаючи проведені інспекції.

Необхідно вказати усі випробувальні лабораторії, які використовуються для кожного суб'єкта системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові. Випробувальною лабораторією вважається структурний підрозділ суб'єкта системи крові та/або суб'єкта господарювання, що здійснює виробництво лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, який проводить тестування зразків донорської крові/плазми крові людини на трансфузійно-трансмисивні інфекції та/або суб'єкт господарювання, що на підставі договору із зазначеними суб'єктами здійснює таке тестування.

Якщо певні випробування, такі як підтверджуючі тести, виконуються в окремих лабораторіях, їх слід включити до додатку III до цього Додатку.

Якщо випробувальні лабораторії більше не використовуються або тимчасово не використовуються, інформацію про них необхідно зазначити в окремій таблиці із зазначенням дати припинення використання лабораторії та відповідні причини. Ця інформація повинна зберігатися в переліку, доки перевірена такими випробувальні лабораторії плазма є на складі власника ПМФ.

2.1.3 Критерії відбору/виключення донорів крові/плазми

Для кожного суб'єкта системи крові та/або місця провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові необхідно підтвердити відповідність критеріям відбору/виключення для донорів крові/плазми вимогам Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 896/11176 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207), Директиви 2001/83/ЕС, Директиви 2002/98/ЕС, Директиви 2004/33/ЕС та вимогам монографій Державної фармакопеї України

чи Європейської фармакопеї. Що стосується хвороби Крейтцфельда-Якоба, критерії виключення повинні бути чітко зазначені відповідно до позиції СМРР щодо хвороби Крейтцфельда-Якоба та лікарських засобів, отриманих із плазми крові та сечі (ЕМЕА/СРМР/ВWР/2879/02). Крім того, необхідно вказати будь-які вимоги щодо нових інфекційних агентів у конкретній країні заготівлі та підтвердити, що критерії відбору/виключення донорів крові/плазми відповідають таким вимогам.

2.1.4. Прийнята система, що дає можливість відстежити шлях кожного донорського зразка від суб'єкту системи крові, до готового лікарського засобу і навпаки.

Необхідно надати узагальнення щодо діючої системи, яка дає змогу відстежувати шлях кожної донації від суб'єкту системи крові, що здійснює заготівлю крові/плазми, до готової продукції, включаючи об'єкт тестування, і навпаки. Необхідно надати підтвердження відповідності Додатку 14 чинної настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директивам 2002/98/ЕС, 2005/61/ЕС, 2005/62/ЕС та Директиві GMP 2003/94/ЕС та Додатку 14 Посібника СС з належної виробничої практики особливо щодо відстеження, включаючи процедури ідентифікації, маркування та ведення записів. Якщо до зазначеної діяльності задіяно кілька суб'єктів/країн, інформація надається для кожної відповідної системи. Необхідно також надати інформацію про те, як підтримується відстеження для суб'єктів системи крові чи місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, які припинили свою діяльність та/або суб'єктів системи крові чи місць господарської діяльності суб'єктів системи крові, які тимчасово припинили постачання плазми. Для суб'єктів системи крові чи місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові, які припинили свою діяльність, необхідно вказати, хто є власником їх записів.

Необхідно надати інформацію про кроки, які будуть вжиті, якщо ретроспективно буде встановлено, що донацію слід було виключити з переробки («процедура look-back», будь-яка існуюча система для збереження зразків), і обґрунтувати систему відповідно до розділу 2.3.6 Керівництва щодо лікарських засобів, вироблених із плазми, ЕМЕА/СРМР/ВWР/269/95 (чинна версія).

2.2. Якість та безпека плазми

2.2.1. Відповідність монографії Європейської фармакопеї або Державної фармакопеї України

Необхідно підтвердити відповідність монографії ДФУ/Ph.Eur. «Плазма людини для фракціонування» (0853), та будь-яким іншим вимогам до окремих продуктів, для яких є монографії ДФУ/Ph.Eur.

Необхідно описати умови переробки, включаючи заморожування, та зберігання плазми для кожного суб'єкту системи крові чи місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові. Відповідність вимогам

ДФУ/Ph. Eur. щодо заморожування та зберігання повинні бути включені в додаток II до цього Додатку із зазначенням того, чи виконуються вимоги щодо відновлення лабільних або нелабільних білків у плазмі. Необхідно також підтвердити валідацію умов заморожування.

2.2.2. Контроль відібраної донорської крові/плазми та пулів плазми на наявність збудників інфекцій (вірусних маркерів), включаючи опис методів аналізу та дані з валідації використаних методів аналізу для пулів плазми.

Необхідно надати інформацію:

щодо скринінгових тестів на вірусні маркери, необхідних згідно з Директивою 2001/83/ЄС, Директивою 2002/98/ЄС та монографіями Державної фармакопеї України/Європейської фармакопеї, про будь-які інші скринінгові тести.

Тест	Тестування проводиться на:		
	Індивідуальна донація	Мініпул (розмір (якщо застосовується))	Пул плазми
HbSAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В)			
ВІЛ 1/2 антигена			
ВГС антигена			
ВГС РНК			
Парвовірус ДНК В19			
Інші тести			

Під час тестування донацій в мініпулах необхідно надати обґрунтування та повну інформацію про це тестування, включаючи розмір мініпулів.

Слід уточнити, чи всі мініпули/пули тестуються однаково (наприклад, розмір мініпулу, типи вірусів) або описати різні стратегії у разі застосування різного підходу до тестування.

Необхідно описати критерії прийняття або відхилення донацій/пулу та політики здійснення повторного тестування.

Інформація про набори, які використовуються для кожного скринінгового тесту, включаючи тестування методами МАНК, подається у такому вигляді:

Вірусний маркер	Метод тестуван ня	Торго ва назва набор у	Виробн ик	СЕ маркуван ня (таб/пі)	Використані для		Випробунал ьна лабораторія
					Індивідуал ьна донація	Мініпул/п ул плазми	
HbSAg (поверхнев ий антиген							

вірусу гепатиту В)							
ВІЛ 1/2 Антитіла							
ВГС Антитіла							
ВГС РНК							
Парвовіру с В19 ДНК							
Інші тести							

Валідація методів тестування

а. Тестування донатій

а.1. Серологічні методи

Необхідно надати підтвердження того, що тестування індивідуальних донатій проводиться відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Копії інструкцій з використання комерційних наборів не додаються. Для наборів, що використовуються для кожного тесту із маркуванням CE, подання валідаційних даних не вимагається.

Для наборів, що використовуються для тестування, які не мають маркування CE, заявник повинен продемонструвати, що вони відповідають еквівалентним стандартам і можуть вважатися «сучасними» відповідно до Загальних технічних специфікацій для медичних виробів для діагностики *in vitro*, 2002/364/ЕС, приділяючи особливу увагу доказам чутливості до сероконверсії та чутливості до субтипу порівняно з наборами, що використовуються для тестування, із маркуванням CE.

а.2. Методи МАНК

У разі тестування мініпулів методами МАНК як частини скринінгу індивідуальних донатій, слід надати короткий опис аналітичних процедур для методів МАНК, якщо використовуються набори для тестування без маркування CE (власні методи або комерційні набори). Необхідно також надати короткий виклад звітів про валідацію, який повинен містити специфічність, межу виявлення та робасність.

Опис аналітичних процедур і узагальнення валідацій не потрібні для тестування мініпулів методами МАНК, якщо набори, що використовуються для тестування, мають маркування CE для цієї мети. Однак слід надати інформацію про межу виявлення на одну донатію.

б. Тестування пулу плазми на вірусні маркери

Для кожної лабораторії, яка проводить тестування пулу плазми на вірусні маркери, необхідно надати опис кожного методу тестування та відповідний звіт про валідацію відповідно до наступних керівництв:

EMA/CHMP/BWP/298388/05 Validation of Immunoassay for the Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus (anti-HIV) in Plasma Pools);

EMA/CHMP/BWP/298390/05 Validation of Immunoassay for the Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen (HBsAg) in Plasma Pools.

Слід також включити інформацію щодо чутливості тесту для кожного вірусного маркера як функціональну залежність від розміру пулу плазми.

с. Тестування пулу плазми методами МАНК

Усі методи МАНК, що використовуються для тестування пулу плазми, повинні відповідати вимогам ДФУ/Ph.Eur. Загальні методи 2.6.21 Методи ампліфікації нуклеїнових кислот. Для кожної лабораторії, яка проводить тестування пулу плазми методами МАНК, необхідно надати опис кожного методу тестування МАНК і відповідний звіт про валідацію.

МАНК для РНК ВГС вимагається ДФУ/Ph.Eur. «Плазма людини для фракціонування» 0853. Валідація проводиться відповідно до ДФУ та Керівництва ДФУ/Ph.Eur. щодо валідації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) у визначені РНК вірусу гепатиту С (ВГС) у пулах плазми (РА/РН/ОМСЛ (98) 22, DEF). Як рекомендовано в цьому керівництві, необхідно продемонструвати здатність аналітичної процедури виявляти всі генотипи HCV.

Якщо перелік лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, для яких дійсний ПМФ, включає анти-D імуноглобулін для внутрішньовенного та/або внутрішньом'язового введення та/або плазму крові людини (у пулах і оброблена для інактивзації вірусів), МАНК для ДНК В19 також виконується відповідно до вимог відповідної монографії ДФУ/Ph.Eur. Максимальне навантаження вірусом В19 має відповідати поточній версії монографії ДФУ/Ph.Eur. Валідація виконується відповідно до ДФУ та Керівництва Ph.Eur. щодо валідації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) для кількісного визначення ДНК вірусу В19 (В19V) у пулах плазми. Валідація проводиться відповідно до керівництва щодо валідації МАНК для кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 у пулах плазми (РА/РН/ОМСЛ (03) 38, DEF). У це Керівництво входить рекомендація щодо того, що для розробки праймерів і зразків мають враховуватися існування варіантів А6 і V9 вірусу В19.

У випадку, якщо заявник проводить тестування методами МАНК на вірусні маркери, відмінні від ВГС і В19, валідації проводяться відповідно до наступних керівництв:

ICH Topic Q2A Note for Guidance on Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95);

ДФУ/Ph.Eur. Загальний метод 2.6.21 «Методика ампліфікації нуклеїнових кислот».

Для практичних цілей, у випадку якісних методів МАНК, валідація проводиться з урахуванням вищезазначених рекомендацій у ДФУ та Керівництві Ph.Eur. щодо валідації методу ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) у визначені РНК вірусу гепатиту С (ВГС) у пулах плазми (РА/РН/ОМСЛ (98) 22, DEF).

Необхідно надати інформацію про специфічність, включаючи здатність аналізів виявляти різні генотипи, про чутливість і робастність.

Програми контролю

У випадку участі випробувальних лабораторій у кваліфікаційних дослідженнях надається відповідна інформація (дата, вірусні маркери).

2.2.3. Технічні характеристики контейнерів для заготівлі крові та плазми, включаючи інформацію про використані розчини антикоагулянтів.

Повний перелік контейнерів для заготівлі крові та плазми, а також інформація про використані розчини антикоагулянту повинні бути подані у табличному вигляді.

Назва контейнеру	Виробник, країна	Розчин антикоагулянту	Маркування CE так/ні

Стерильні контейнери для заготівлі крові та плазми та їх подальшої переробки, повинні мати маркування CE або має бути продемонстровано відповідність еквівалентним стандартам.

Інформація про контейнери для заготівлі крові/плазми без маркування CE повинна включати вичерпні дані про:

- ідентичність і якість пластикового матеріалу, що використовується;
- будь-які речовини, що вимиваються, такі як пластифікатори та клеї, демонструючи, що вони не становлять жодного невиправданого ризику;
- процедуру стерилізації та її валідація (підтвердження відсутності залишкових токсичних речовин);
- склад, якість і відповідність Ph.Eur. розчину антикоагулянту;
- результати дослідження стабільності зберігання плазми у відповідному контейнері в реальному часі.

2.2.4. Умови зберігання та транспортування плазми

Для суб'єктів системи крові, перелічених у додатку II до цього Додатку, вимоги щодо заморожування та зберігання повинні бути включені в додаток II до цього Додатку із зазначенням того, чи виконуються вимоги щодо відновлення лабільних або нелабільних білків у плазмі у відповідності до ДФУ/Ph.Eur.

Необхідно описати умови зберігання плазми для кожної організації, відповідальної за зберігання плазми, яка не перерахована в додатку II до цього Додатку, включаючи наступне:

- підтвердити відповідність вимогам ДФУ/Ph.Eur. щодо зберігання;
- надати перелік організацій, які беруть участь у цьому зберіганні, та вказати дату останньої перевірки компетентним органом (додаток IV до цього Додатку);
- описати умови зберігання (температура та максимальний час).

Необхідно описати умови транспортування плазми, зокрема:

- підтвердити відповідність вимогам відповідної монографії ДФУ/Ph.Eur.,
- описати транспортні потоки від суб'єктів системи крові/місць провадження господарської діяльності суб'єктів системи крові до місць тимчасового

зберігання, включаючи митницю, якщо це необхідно, і далі до місць фракціонування;

надати перелік організацій, які беруть участь у транспортуванні плазми, і вказати дату останньої їх перевірки компетентним органом (додаток V до цього Додатку);

надати короткий опис існуючої системи, що забезпечує виконання транспортування плазми за відповідних умов (час, температура та відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP)), а також підтвердити, що умови транспортування валідовані.

2.2.5. Процедура будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину

Надати деталі процедури будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину для плазми та надати обґрунтування для обраного періоду. Вказати, чи процедура застосовується до всієї плазми та/або вказати, для якої плазми вона застосовна.

2.2.6. Характеристика пулу плазми

Необхідно вказати адреси всіх виробничих ділянок, де відбувається формування пулу плазми.

Для кожної виробничої ділянки необхідно надати наступну інформацію:

Формування пулу плазми

Необхідно надати короткий опис усіх відповідних процедур підготовки пулу плазми: процес розморожування, візуальний огляд окремих контейнерів або пляшок перед об'єднанням, відкриття та об'єднання. Вказати розмір пулу плазми, кількість донцій і кількість літрів.

Вказати чи є пул плазми однаковим для всіх продуктів (наприклад, анти-D імуноглобулін).

Відбір проб пулу плазми

Вказати пул плазми (наприклад, кріосупернатант чи повний пул плазми), з якого здійснюється відбір зразків для тестування на вірусні маркери.

Описати процедуру відбору проб, будь-які маніпуляції (швидке заморожування, спеціальні запобіжні заходи і т.п.) із пробами та умови зберігання проб пулу плазми.

Тестування пулів плазми для всіх виробничих майданчиків має виконуватися відповідно до деталей, наданих у ПМФ.

2.3. Прийнята система взаємодії між виробником лікарського засобу, виробленого з крові або плазми крові людини та/або суб'єктом, що здійснює фракціонування/переробку плазми, з однієї сторони, та суб'єктами системи крові, з іншої сторони, яка визначає умови їхньої взаємодії та погодження специфікацій.

Необхідно підтвердити наявність договору між суб'єктами системи крові, з одного боку, та виробником лікарського засобу та/або власником ПМФ, з

іншого боку, для забезпечення взаємодії між ними та виконання вимог належної виробничої практики (GMP) відповідно до чинної настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директиви GMP 2003/94/ЄС (включаючи Додаток 14 Керівництва ЄС з GMP) та Директиви Комісії 2005/62/ЄС. Такий договір також має існувати для проміжних продуктів і продуктів, отриманих із плазми, що постачаються третім особам (наприклад, альбумін, що постачається для використання як допоміжна речовина).

Що стосується системи сповіщення, в тому числі у разі несправності суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові необхідно підтвердити відповідність чинній настанові СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», Директиві 2002/98/ЄС, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС та Директиви Комісії 2005/61/ЄС.

ДОДАТОК А. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Загальна назва продукту, виробленого з крові або плазми крові людини (наприклад, F VIII, F IX, FV/Id, альбумін людини) ¹	Якщо актуально				[вказати, якщо авторизація очікує на розгляд]
	Торгова назва(и) ²		Номер(и) реєстраційного посвідчення	Зареєстровано в	
	Лікарський засіб	Виріб медичного призначення			

Необхідно використовувати окремі списки для:

- лікарські засоби, вироблені з крові або плазми (дієча речовина);
- виробів медичного призначення, що містять стабільні похідні крові або плазми крові людини;
- досліджувані лікарські засоби;
- проміжні продукти, включаючи кріопреципітати, що продаються іншим виробникам;
- лікарські засоби, що містять стабільні похідні людської крові або плазми крові людини (наприклад, ліофі речовини, доломіжані речовини).

¹ Продукти мають бути перераховані відповідно до дієвої речовини.

² У випадку, коли кілька ПМФ відносяться від власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб чи власника виробу медичного призначення, після торгової назви слід вказати назву компанії, вироблялої лікарський засіб/виріб.

**ДОДАТОК II: ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУБ'ЄКТІВ СИСТЕМИ КРОВІ,
В ЯКИХ ПРОВОДИТЬСЯ ЗАГОТІВЛЯ КРОВІ/ПЛАЗМИ**

Адреса (вказати суб'єкти системи крові, для яких визначено спеціальні критерії)	Порядковий номер	Діяльність із заготівлі та переробки		Іспекція уповноваженим органом України		Іспекція компетентним органом іншої держави (з періодичістю)			Аудит		Відомість б / (ФУ/Р) /air Лабільна/ Не лабільна (ДІНД)
		Пласма	Цільна кров	Переробка крові (вкл. Заморожені еритроцити) (Табл.6)	Держава	Дата останньої іспекції	Результат	Держава	Дата останньої іспекції	Результат	
Суб'єкт системи крові відомі/визначені та заготовляю:											
Крайні:											

**ДОДАТОК III: ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИПРОБУВАЛЬНІ ЛАБОРАТОРІЇ,
В ЯКИХ ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ ТЕСТУВАННЯ ДОНАЦІЙ ТА ПУЛІВ ПЛАЗМИ**

Адреса	Вікність породокопії(ї) у комерційній суб'єкта системи крові, для якого проводиться тестування	Тестування		Іспекція уповноваженим органом України		Іспекція компетентним органом іншої держави (з періодичістю)		Аудит			
		Сироватка	МАНК	Держава	Дата останньої іспекції	Результат	Держава	Дата останньої іспекції	Результат	Аудитор	Дата
		ІД	Міс-тул	Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td></td></td>	Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td></td>	Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td>	Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td>	Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td>	Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td>	Аудитор <td>Дата</td>	Дата
		Пласма	Пласма в пул	Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td></td></td>	Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td></td>	Результат <td>Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td></td>	Держава <td>Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td></td>	Дата останньої іспекції <td>Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td></td>	Результат <td>Аудитор <td>Дата</td> </td>	Аудитор <td>Дата</td>	Дата
Організація відповідальна за тестування донорів на вірусні маркери та NAT-тестування мінімумів:											
Країни:											

«Додаток 36
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 (пункт 12 розділу V)

**Заява
про внесення змін до ПМФ**

Дата подання « » 20 року	№ _____
<p>Я заявляю, що:</p> <p>немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);</p> <p>усі умови, які встановлені для змін(и), виконуються (якщо необхідно);</p> <p>необхідні документи, що стосуються змін(и), надано.</p> <p>Зміни будуть введені (позначте необхідне):*</p> <p>відразу після затвердження змін, дата _____</p> <p>* Тільки для змін типу ІБ та ІІ.</p> <p>Усі внески буде сплачено відповідно до вимог законодавства України.</p> <p>Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством.</p> <p>Згоден(на), що у разі ненадання матеріалів досьє плагіат-мастер файлу протягом 3 місяців з дати надходження до Центру листи-направлення МОЗ заяву про внесення змін буде анульовано.</p>	
Основний підпис _____ _____ (П. І. Б.)	_____ (посада) « » 20 р.
Другий підпис _____ (якщо необхідно) _____ (П. І. Б.)	_____ (посада) « » 20 р.

ТИП ЗМІН

Тип змін (позначте необхідне)

- Тип IA_{int}
 Тип IA
 Тип IB
 Тип II

Номер чинного сертифікату ПМФ: _____

1. Заявник (власник) сертифікату ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

2. Уповноважена особа/компанія, визначена для ведення переговорів від імені заявника (власника) під час сертифікації ПМФ:

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

* Якщо відрізняється від підпункту 2.2, додайте доручення

3. Виробник (-и) лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини, які включені до сертифікату ПМФ

найменування юридичної особи або власне ім'я та прізвище фізичної особи – підприємця	
місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця	
Країна	
телефон/факс	
e-mail	

Зміни

Номер і назва зміни*	Тип процедури
-----------------------------	----------------------

* Виберіть відповідну зміну з поданого нижче переліку та включіть у графу «Тип зміни». Для внесення змін, які не передбачені у класифікації, заявник повинен запитати таку зміну, як іншу зміну («х») у відповідному розділі.

При подачі змін до матеріалів досьє ПМФ врахувати умови відповідно до заявленої зміни.

Г. ПМФ (мастер-файл на плазму)	Тип зміни
<input type="checkbox"/> х) інші зміни	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II

<input type="checkbox"/> Г.2. Зміна найменування та/або адреси власника ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	1	1	<input type="checkbox"/> IA _m	<input type="checkbox"/> IB*

Умови

1. Власником ПМФ повинна залишатися одна й та сама юридична особа.

Документація

1. Офіційний документ відповідного компетентного уповноваженого органу, в якому зазначено нове найменування та/або нову адресу власника ПМФ.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.3. Зміна або передача власності на ПМФ від затвердженого власника новому власнику ПМФ (а саме іншій юридичній особі)	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
		1, 2, 3, 4, 5, 6	<input type="checkbox"/> IA _m	<input type="checkbox"/> IB*

Документація

1. Документ, який містить персональні дані (найменування та адресу) затвердженого власника ПМФ, а також персональні дані особи, якій повинна бути передана власність на ПМФ, разом із запропонованою датою підписання передачі права власності обома компаніями/сторонами.

2. Копія останньої сторінки сертифіката на ПМФ.

3. Обґрунтування утворення нового власника (витяг з торгового (комерційного) реєстру, його переклад на англійську та українську мови), підписане обома компаніями/сторонами.
4. Підтвердження передачі правонаступнику повного комплексу документації на ПМФ з моменту його первинної оцінки, підписане обома компаніями/сторонами.
5. Доручення, у якому зазначено контактні дані особи, відповідальної за взаємозв'язок між компетентними органами та власником ПМФ, підписане правонаступником (новим власником).
6. Лист-підтвердження про виконання всіх зобов'язань, які залишились не виконаними від попереднього власника (якщо такі є), підписаний правонаступником (новим власником).

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

□ Г.4. Зміна найменування та/або адреси суб'єкту системи крові, включаючи місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	1, 2	1, 2, 3	□ ІА	□ ІБ *

Умови

1. Такий суб'єкт системи крові повинен залишатися тією самою юридичною особою.
2. Така зміна повинна бути адміністративною (наприклад об'єднання, передача повноважень); зміна найменування суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові, за умови, що суб'єкти залишились тими самими.

Документація

1. Підписана заява про те, що така зміна не спричиняє зміну системи якості в межах суб'єкту системи крові.
2. Підписана заява про те, що перелік суб'єктів системи крові залишається незмінним.
3. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

□ Г.5. Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
		1, 2, 3	ІБ	

Документація

1. Епідеміологічні дані щодо вірусних маркерів, пов'язані з місцем провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові за останні 3 роки. Для нових суб'єктів системи крові або у випадку, коли такі дані ще не доступні, надається заява про те, що епідеміологічні дані будуть представлені під час наступного щорічного їх оновлення.
2. Підтвердження, що місце провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові на цей момент працює в тих самих умовах, що зазначені у стандартному контракті, укладеному між суб'єктом системи крові та власником ПМФ.
3. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

<input type="checkbox"/> Г.6. Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) суб'єкту системи крові/місця провадження господарської діяльності, в якому проводиться заготівля крові/плазми або випробувальної лабораторії, яка займається тестуванням зразків донорської крові та пулів плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	1, 2	1	<input type="checkbox"/> ІА	<input type="checkbox"/> ІБ

Умови

1. Підстави для вилучення або зміни статусу суб'єкту не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.
2. Такі суб'єкти/місця провадження господарської діяльності повинні дотримуватись вимог законодавства щодо перевірок у разі зміни статусу з неробочого на робочий.

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.7. Додавання нового суб'єкту системи крові, який не включений у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
			II	

<input type="checkbox"/> Г.8. Заміна або додавання випробувальної лабораторії, яка здійснює тестування зразків донорської крові та/або пулів плазми, у складі суб'єкту системи крові/організації, включеного/-ої у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
		1, 2	ІБ	

Документація				
1. Заява про те, що аналіз здійснюється за тією самою стандартною операційною процедурою (СОП) та/або методами, які вже були затверджені.				
2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.				
<input type="checkbox"/> Г.9. Додавання нового суб'єкту системи крові/випробувальної лабораторії, який(а) здійснює тестування зразків донорської крові та/або пулів плазми, не зазначеної у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
			II	
<input type="checkbox"/> Г.10. Заміна або додавання нового суб'єкту системи крові/організації, де здійснюється зберігання плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
		1, 2	IB	
Документація				
1. Заява про те, що зберігання плазми здійснюється за тією самою СОП, яка вже була затверджена.				
2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.				
<input type="checkbox"/> Г.11. Вилучення суб'єкту системи крові/організації, де здійснюється зберігання плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	I	I	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB*
Умови				
1. Підстави для вилучення не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.				
Документація				
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.				
* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.				
<input type="checkbox"/> Г.12. Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми	Умови, які мають бути виконані	Документ, які мають бути надані	Тип зміни	
		I	IB	
Документація				

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, що містять перелік всіх суб'єктів системи крові, які користуються послугами цієї транспортної організації, резюме щодо системи на місцях для забезпечення належних умов транспортування (час, температура, дотримання вимог належної виробничої практики), а також підтвердження того, що умови транспортування будуть валідовані.

<input type="checkbox"/> Г.13. Вилучення організації, яка здійснює транспортування плазми	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	1	1	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB*

Умови

1. Підстави для вилучення не повинні бути пов'язані з питаннями належної виробничої практики.

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.14. Додавання набору для тестування, який має CE-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового набору для тестування або заміни зазначеного у ПМФ	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	1	1, 2	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB*

Умови

1. Новий набір для тестування має CE-маркування.

Документація

1. Перелік організацій, де проводиться тестування з використанням набору для тестування.

2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи оновлену інформацію щодо тестування відповідно до додатку 35 до Порядку.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

Г.15. Додавання набору для тестування, який не має CE-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові в якості нового набору для	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
--	--------------------------------	----------------------------------	-----------	--

тестування або заміни зазначеного у ПМФ				
<input type="checkbox"/> а) новий набір для тестування, який не був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові у жодному(-ій) суб'єкті системи крові/організації			II	
<input type="checkbox"/> б) новий набір, який був затверджений у ПМФ для тестування окремих зразків донорської крові в іншому (-ій) суб'єкті системи крові/організації		1, 2	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB*

Документація

1. Перелік організацій, де проводиться тестування з використанням набору для тестування, а також перелік організацій, де цей набір буде використовуватися.

2. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи оновлену інформацію щодо тестування.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.16. Зміна набору/методу, які використовуються для тестування пулів плазми (антитіла або антигени, або тестування методами МАНК (методом ампліфікації нуклеїнових кислот))	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
			II	

<input type="checkbox"/> Г.17. Введення або продовження терміну будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
	I	I	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB*

Умови

1. Процедура карантинізації проводиться за більш суворими вимогами (наприклад видача дозволу тільки після повторного тестування донорів).

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ, включаючи обґрунтування щодо введення або продовження терміну процедури карантинізації, суб'єкти, де застосовується процедура, а також зміни у процедурі прийняття рішень, у тому числі нові умови.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.18. Вилучення або скорочення терміну будь-якого карантинного зберігання та/або період карантину	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни	
--	--------------------------------	----------------------------------	-----------	--

		I	ІБ
Документація			
1. Оновлені відповідні розділи ПМФ.			

Г.19. Заміна або додавання контейнерів для заготівлі крові/плазми (наприклад пляшки, пакети)	Умови, які мають бути виконані	Документ и, які мають бути надані	Тип зміни	
<input type="checkbox"/> а) нові контейнери для збору крові/плазми мають СЕ-маркування	1, 2	1	<input type="checkbox"/> ІА	<input type="checkbox"/> ІБ*
<input type="checkbox"/> б) нові контейнери для збору крові/плазми не мають СЕ-маркування			II	

Умови

1. Контейнер має СЕ-маркування.
2. Критерії щодо якості крові залишаються незмінними для контейнера.

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи назву контейнера, найменування виробника, специфікацію розчину антикоагулянта, підтвердження СЕ-маркування, а також найменування суб'єкту системи крові, де використовується цей контейнер.

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

Г.20. Зміни у зберіганні/транспортуванні	Умови, які мають бути виконані	Документ и, які мають бути надані	Тип зміни	
<input type="checkbox"/> а) умови зберігання та/або транспортування	1	1	<input type="checkbox"/> ІА	<input type="checkbox"/> ІБ*
<input type="checkbox"/> б) максимальний термін зберігання для плазми	1, 2	1	<input type="checkbox"/> ІА	<input type="checkbox"/> ІБ*

Умови

1. Зміни повинні посилити умови зберігання та відповідати положенням монографії Європейської фармакопеї або ДФУ «Плазма людини для фракціонування».
2. Максимальний термін зберігання – коротший за попередній.

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ та додатки до нього, включаючи детальний опис нових умов зберігання, дані з валідації умов зберігання/транспортування та

найменування суб'єктів системи крові, де впроваджується зміна (за необхідності).

* Якщо хоча б одна з умов не виконується і ця зміна не є зміною II типу.

<input type="checkbox"/> Г.21. Впровадження тестування на вірусні маркери за умови, що таке впровадження буде мати суттєвий вплив на оцінку вірусної безпеки	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
			II

<input type="checkbox"/> Г.22. Зміни у підготовці пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми)	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
		I	ІБ

Документація

1. Оновлені відповідні розділи ПМФ.

<input type="checkbox"/> Г.23. Зміни у заходах, які буде вжито, якщо ретроспективно буде встановлено, що донатії необхідно виключити з процесу (процедура «look-back»)	Умови, які мають бути виконані	Документи, які мають бути надані	Тип зміни
			II

Інші заяви

(Будь ласка, надайте коротку інформацію про будь-які поточні зміни або інші зміни, подані паралельно)

Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі)

Діюча редакція ¹	Пропонована редакція ¹

¹ Вкажіть точну діючу та пропоновану редакцію запропонованих змін, включаючи номер(и) розділу досьє ПМФ.»

Начальник
Фармацевтичного управління



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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».

Додаток: на 173 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Бородін Сергій
096-899-41-49

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/21861/2-24 від 27.05.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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».

Додаток: на 173 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Бородін Сергій
096-899-41-49

