



CABINET OF MINISTERS OF UKRAINE
RESOLUTION

of December 29, 2021 № 1446
Kyiv

**Certain issues of state registration of medicines, vaccines or other
medical immunobiological drugs for the treatment and / or
specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused
by coronavirus SARS-CoV-2, under the obligation for emergency
medical use**

In accordance with Articles 9² of the Law of Ukraine “On Medicinal Products”, the Cabinet of Ministers of Ukraine **resolves**:

1. To approve the Procedure for state registration of medicines, vaccines or other medical immunobiological drugs for the treatment and / or specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by coronavirus SARS-CoV-2, under the obligation for emergency medical use attached.

2. To establish that:

the responsibility of manufacturers of medicines, vaccines or other immunobiological medicinal products for the treatment and / or specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by SARS-CoV-2 coronavirus supplied under the COVAX mechanism, as well as requirements for the texts of instructions for use and Labeling of primary and secondary (if any) packaging of such drugs, vaccines or other medical immunobiological drugs is regulated by agreements signed by Ukraine under the COVAX mechanism. Expert assessment of the benefit / risk ratio and verification of registration materials for their authenticity during the state registration of such drugs, vaccines or other medical immunobiological drugs that are planned to be delivered to Ukraine under the COVAX mechanism,

registration of medicines, vaccines or other medical immunobiological drugs for the treatment and / or specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by SARS-CoV-2 coronavirus under the obligation for emergency medical use, development and / or production of which is carried out in the country, which is officially recognized by Ukraine as an aggressor state, is prohibited.

3. Recognize as invalid the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of February 8, 2021 № 95 “Some issues of state registration of vaccines or other medical immunobiological drugs for specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by coronavirus SARS-CoV-2 under the obligation for emergency medical use” (Official Gazette of Ukraine, 2021, № 15, p. 584).

Prime Minister of Ukraine

Д. ШМИГАЛЬ

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 29 грудня 2021 р. № 1446

ПОРЯДОК
державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших
медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або
специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби
COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під
зобов'язання для екстреного медичного застосування

Загальна частина

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування (далі - державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування).

2. Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів щодо їх автентичності з урахуванням певних зобов'язань (крім вакцин або інших імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції "in bulk").

МОЗ здійснює державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування за відсутності вичерпних клінічних даних щодо їх безпеки та ефективності та за умови виконання таких вимог:

відома і потенційна користь лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для лікування та/або профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі і потенційні ризики використання таких лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;

заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник), зобов'язана протягом дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб та медичні імунобіологічні препарати подати Центру вичерпні дані, отримані після завершення відповідних клінічних досліджень.

Особливості державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або
інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або
специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19,
спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для
екстреного медичного застосування

3. У заяві про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування (далі - заява про державну реєстрацію для екстреного застосування) за формою згідно з додатком 1, яку подає до МОЗ заявник, зазначаються зобов'язання заявника щодо:

проведення постреєстраційних досліджень рівня безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного застосування лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;

проведення постреєстраційних досліджень ефективності у разі, коли захворювання або клінічна методологія свідчить про необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок ефективності.

4. До заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування до Центру додаються:

1) для медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, - документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні, або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу), або рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо перекваліфікації для екстреного застосування медичних імунобіологічних препаратів на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

для лікарських засобів, що використовуються для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, - документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні, або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або

за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу), або рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо перекваліфікації для екстреного застосування такого лікарських засобів на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) звіт про оцінку лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, складений регуляторним органом країни, в якій лікарські засоби та медичні імунобіологічні препарати зареєстровані (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

3) документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні, або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

4) інструкція про застосування лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

5) коротка характеристика лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

6) графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Для цілей державної реєстрації для екстреного застосування заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;

7) переклади тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

8) для медичних імунобіологічних препаратів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідні медичні імунобіологічні препарати для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Китайській Народній Республіці, Ізраїлі або країнах Європейського Союзу);

для лікарських засобів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Ізраїлі або країнах Європейського Союзу);

9) засвідчена копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, поданого на державну реєстрацію для екстреного застосування, вимогам до виробництва лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів в Україні, або рішення Держлікслужби про визнання результатів інспектування щодо відповідності вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому МОЗ;

10) матеріали реєстраційного досьє, що було подано для отримання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні надання дозволу.

З метою надання можливості проведення належної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів під час здійснення державної реєстрації для екстреного застосування заявник може подати інші реєстраційні матеріали, що були підставою для отримання дозволу на екстрене застосування такого лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, наданого відповідним компетентним регуляторним органом. Такі матеріали можуть включати посилання на відповідні веб-сайти зазначених регуляторних органів та/або веб-сайти організацій, які здійснюють узагальнення даних щодо доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів.

За умови подання заявником або уповноваженим ним представником усіх матеріалів, визначених у підпунктах 1-10 цього пункту, будь-які інші матеріали/листи від заявника або уповноваженого ним представника та/або письмові зобов'язання Центром не вимагаються.

Додатки до заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування можуть подаватися Центру на розсуд заявника в паперовій або електронній формі.

Реєстраційні матеріали подаються Центру українською або англійською мовою на вибір заявника. Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад на українську або англійську мову.

5. Після отримання заяви про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування МОЗ протягом одного робочого дня надсилає Центру копію заяви про державну реєстрацію відповідних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування, яка супроводжується листом-направленням МОЗ.

6. Центр у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника матеріалів, визначених пунктом 4 цього Порядку, проводить експертну оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів та перевірку реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності з метою державної реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування. За результатами експертної оцінки співвідношення "користь/ризик" та проведення перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності Центр складає вмотивований висновок за формою згідно з додатком 2 (далі - висновок щодо реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування) та надсилає його МОЗ разом із перевіреними автентичними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, що викладені державною мовою.

У разі складення негативного висновку щодо реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування Центр подає вмотивоване обґрунтування своєї пропозиції.

7. МОЗ на підставі заяви та висновку щодо реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування, підготовленого Центром, у строк, що не перевищує трьох робочих днів, приймає рішення про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування або про відмову в такій реєстрації.

У разі наявності у висновку Центру інформації щодо розбіжностей у матеріалах реєстраційного досьє із заявою, поданою заявником або уповноваженим ним представником, та/або із іншими матеріалами, що додаються до заяви про державну реєстрацію для екстреного застосування, заявник або уповноважений ним представник може подати до МОЗ пояснення щодо таких розбіжностей з метою їх врахування під час прийняття МОЗ рішення про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування.

Рішенням про державну реєстрацію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування затверджується інструкція для медичного застосування, присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України разом з відомостями про лікарський засіб згідно з переліком відомостей, визначеним законодавством. У Державному реєстрі лікарських засобів України лікарські засоби та медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані згідно з вимогами цього Порядку, мають позначку "лікарський засіб для екстреного застосування".

8. Факт державної реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування засвідчується реєстраційним посвідченням за формою згідно з додатком 3. Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік. Строк дії реєстраційного посвідчення може бути продовжений щороку ще на один рік за умови відсутності інформації Центру про надходження даних щодо виявленого негативного співвідношення "користь/ризик" та даних фармакологічного нагляду, що свідчать про виявлені шкідливі властивості. Загальний строк дії реєстраційного посвідчення не може перевищувати строку дії дозволу на екстрене застосування, наданого відповідним компетентним органом.

З метою продовження строку дії реєстраційного посвідчення заявник або уповноважений ним представник подає до Центру лист у довільній формі не пізніше ніж за один місяць до завершення строку дії реєстраційного посвідчення.

Реєстраційне посвідчення може містити покладені на власника реєстраційного посвідчення лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:

проведення постреєстраційних досліджень рівня безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного медичного застосування лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів;

проведення постреєстраційних досліджень ефективності в разі, коли захворювання або клінічна методологія свідчить про необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок ефективності.

9. У державній реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів для екстреного застосування може бути відмовлено виключно в разі неподання відповідних матеріалів, передбачених пунктом 4 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики (за наявності).

У разі коли заявник зареєстрованих згідно з цим Порядком лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів не виконує зобов'язань, визначених у пункті 2 цього Порядку, - державна реєстрація таких лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів припиняється МОЗ до закінчення строку дії виданого реєстраційного посвідчення.

10. Внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у 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, затвердженому МОЗ (далі - Порядок експертизи), на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом, яке було подане під час проведення процедури державної реєстрації для екстреного застосування.

11. Протягом дії реєстраційного посвідчення заявник зобов'язаний:

повідомляти Центру про побічні реакції на лікарські засоби в порядку та у строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим МОЗ;

подавати Центру інформацію про завершені клінічні дослідження, у тому числі їх результати, що повинні бути підставою для експертної оцінки співвідношення “користь/ризик”.

Особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”

12. Державна реєстрація вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk” (далі - медичних імунобіологічних препаратів, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”), здійснюється МОЗ на підставі заяви та вмотивованого висновку Центру за результатами експертної оцінки співвідношення “користь/ризик”, експертизи реєстраційних матеріалів та результатів контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, з урахуванням певних зобов'язань. МОЗ здійснює державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, за умови дотримання таких вимог:

наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять у сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для екстреного медичного застосування на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину;

відома та потенційна користь медичних імунобіологічних препаратів, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, у разі його використання переважає відомі та потенційні ризики використання таких медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”;

заявник зобов'язаний подати Центру вичерпні дані, отримані після відповідних клінічних досліджень медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, протягом періоду, визначеного МОЗ, що повинні бути підставою для експертної оцінки співвідношення “користь/ризик”.

13. У заяві про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, за формою згідно з додатком 4, яку подає до МОЗ заявник, зазначаються зобов'язання заявника щодо:

проведення постреєстраційних досліджень рівня безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного застосування медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”;

проведення постреєстраційних досліджень ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології свідчить про необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок ефективності.

14. За бажанням заявника державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта та/або продукції “in bulk”, з яких здійснюється виробництво поданих на реєстрацію готових медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, може здійснюватися одночасно з реєстрацією готового медичного імунобіологічного препарату, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”.

15. Після отримання заяви про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, МОЗ протягом одного робочого дня надсилає Центру копію такої заяви, яка супроводжується листом-направленням МОЗ.

16. Центром проводиться експертиза реєстраційних матеріалів на медичні імунобіологічні препарати, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, відповідно до Порядку експертизи з урахуванням обставин, визначених у пункті 12 цього Порядку.

Обсяг та основні вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є, яке додається до заяви про державну реєстрацію, подаються заявником або уповноваженим ним представником до Центру, визначаються Порядком експертизи з урахуванням обставин, визначених у пункті 12 цього Порядку.

Центр протягом п'яти робочих днів з моменту отримання листа-направлення МОЗ та отримання від заявника матеріалів реєстраційного дос'є проводить експертну оцінку співвідношення “користь/ризик” медичних імунобіологічних препаратів, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, та проводить експертизу реєстраційних матеріалів.

За результатами експертної оцінки співвідношення “користь/ризик” та експертизи реєстраційних матеріалів Центр складає вмотивований висновок за формою згідно з додатком 5 (далі - висновок щодо медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування), та надсилає його до МОЗ.

17. МОЗ на підставі заяви та висновку щодо медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування, підготовленого Центром, у строк, що не перевищує трьох робочих днів, приймає рішення про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування або про відмову в такій реєстрації. Рішенням про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування затверджується інструкція для медичного застосування, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України разом з відомостями про лікарський засіб згідно з переліком відомостей, визначеним законодавством. У Державному реєстрі лікарських засобів України медичні імунобіологічні препарати, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, зареєстровані згідно з вимогами цього Порядку, мають позначку “лікарський засіб для екстреного застосування”.

18. Факт державної реєстрації медичних імунобіологічних препаратів, що виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування засвідчується реєстраційним посвідченням за формою згідно з додатком 3. Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік. Строк дії реєстраційного посвідчення може бути щороку продовжений на один рік за умови відсутності інформації Центру про надходження даних щодо виявленого негативного співвідношення “користь/ризик” та даних фармакологічного нагляду, що свідчать про виявлені шкідливі властивості.

Реєстраційне посвідчення може містити покладені на власника реєстраційного посвідчення медичного імунобіологічного препарату, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, зобов’язання щодо:

проведення постреєстраційних досліджень рівня безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного медичного застосування медичного імунобіологічного препарату, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”;

проведення постреєстраційних досліджень ефективності у разі, коли розуміння захворювання або клінічної методології свідчить про необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок ефективності.

19. У державній реєстрації медичного імунобіологічного препарату, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, для екстреного застосування може бути відмовлено виключно у разі неподання відповідних матеріалів, передбачених Порядком експертизи, з урахуванням обставин, визначених у пункті 12 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі.

У разі коли заявник зареєстрованого згідно з цим Порядком медичного імунобіологічного препарату, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, не виконує зобов’язання, визначені у пункті 12 цього Порядку, державна реєстрація такого медичного імунобіологічного препарату припиняється МОЗ до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення.

20. Внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється відповідно до Порядку експертизи.

21. Протягом дії реєстраційного посвідчення заявник зобов’язаний:

здійснювати фармакологічний нагляд за медичним імунобіологічним препаратом, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”, відповідно до Порядку здійснення фармакологічного нагляду, затвердженого МОЗ;

подавати Центру інформацію про завершені клінічні дослідження, у тому числі їх результати, що повинні бути підставою для проведення експертної оцінки співвідношення “користь/ризик”.

Додаток 1
до Порядку

ЗАЯВА

про державну реєстрацію лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату під зобов'язання для екстреного медичного застосування

Додаток 2
до Порядку

ВИСНОВОК

за результатами експертної оцінки співвідношення “користь/ризик” та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат під зобов'язання для екстреного медичного застосування

Додаток 3
до Порядку

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ

на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) для екстреного медичного застосування

Додаток 4
до Порядку

ЗАЯВА











про державну реєстрацію вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, що виробляється в Україні за повним циклом чи із продукції “in bulk”

Додаток 5
до Порядку

CONCLUSION

based on the expert assessment of the benefit / risk ratio, examination of registration materials and quality control results of vaccine or other medical immunobiological preparation for specific prevention of acute respiratory disease COVID-19 caused by SARS-CoV-2 coronavirus produced in Ukraine. or from "in bulk" products, under the obligation for emergency medical use

Documents and files

-  Alarm document -  f513054n100.docx
-  Alarm document -  f513054n101.docx
-  Alarm document -  f513054n102.docx
-  Alarm document -  f513054n103.docx
-  Alarm document -  f513054n104.rtf

Publications of the document

- **Government courier** from 14.01.2022 - № 7
- **Official Gazette of Ukraine** dated 28.01.2022 - 2022, № 8, p. 39, Article 428, act code 109659/2022

