



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789

Відповідно до 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), та з метою впровадження та налагодження системи подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до пункту 5 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953, замінивши цифри і слова «01 травня 2024 року» цифрами і словами «01 січня 2025 року».

2. Установити, що:

1) з 01 травня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;

2) з 01 липня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного

загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

3) тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:

1) забезпечити розміщення на своєму офіційному вебсайті методичних матеріалів з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) на тестовий період;

2) забезпечити валідацію відповідності інтерфейсу вимогам специфікації та валідаційним критеріям та технічну можливість подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) у програмному комплексі «Єдина інформаційна аналітична система»;

3) за письмової згоди залучати у тестовий період заявників (власників реєстраційного посвідчення) або їх представників (за згодою) для подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника після налагодження відповідної технічної можливості;

4) у разі виникнення технічних проблем та з метою дотримання строків проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, визначених розділом VII 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 23 липня 2015 року № 460), забезпечити протягом тестового періоду прийняття в електронному вигляді матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб від заявників (власників реєстраційного посвідчення) або їх представників, які розпочали процедуру подання матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD);

5) забезпечити збереження та захист інформації відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах при обробці матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) в програмному комплексі «Єдина інформаційна аналітична система»;

6) надати до 31 січня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.

4. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

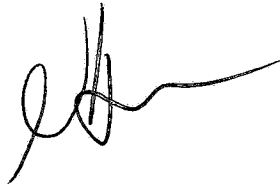
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО