

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств для
медицинского применения в Приднестровской Молдавской Республике**

Согласован:

ГУ «Центр по контролю за обращением
медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 13 мая 2020 г.
Регистрационный № 9498

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), в целях совершенствования правового регулирования регистрации лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике, приказываю:

1. Утвердить Инструкцию о порядке регистрации лекарственных средств для медицинского применения в Приднестровской Молдавской Республике согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Признать Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 18 февраля 2005 года № 83 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 3307 от 11 августа 2005 года) (САЗ 05-33) Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 18 февраля 2005 года № 83 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 3307 от 11 августа 2005 года) (САЗ 05-33).

4. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на директора государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

5. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

6. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

г. Тирасполь
14 апреля 2020 г.
№ 294

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 14 апреля 2020 года № 294

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке регистрации лекарственных средств для медицинского применения
в Приднестровской Молдавской Республике

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения (далее – лекарственных средств) с целью разрешения их ввоза, вывоза, реализации и применения на территории Приднестровской Молдавской Республики.

2. В соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики лекарственные средства могут ввозиться, реализовываться и применяться на территории Приднестровской Молдавской Республики только после соответствующей регистрации, путем их внесения в Государственный регистр Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (далее - Государственный регистр).

3. Государственную регистрацию лекарственных средств осуществляет организация, уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения.

4. Регистрация носит заявительный характер. Всю ответственность за достоверность информации содержащейся в предоставляемых документах несет заявитель.

2. Порядок регистрации лекарственных средств

5. Государственной регистрации подлежат лекарственные средства, не включенные в Государственный регистр.

6. Не подлежат регистрации лекарственные средства:

а) ввозимые для:

1) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Приднестровской Молдавской Республики;

2) оказания неотложной медицинской помощи пассажирам транспортных средств, прибывающих на территорию Приднестровской Молдавской Республики;

3) оказания гуманитарной помощи;

4) Оперативной группы российских войск;

5) проведения клинических исследований;

6) разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности, безопасности медико-фармацевтической продукции научно-исследовательскими учреждениями, институтами, лабораториями;

б) лекарственные средства, изготавливаемые в фармацевтических организациях по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также готовые лекарственные средства, расфасованные аптекой (внутриаптечная фасовка), и лекарственное растительное сырье, приобретенное и расфасованное аптекой для дальнейшей реализации (внутриаптечная заготовка);

в) парафармацевтическая продукция.

7. Запрещается оборот лекарственных средств, не внесенных в Государственный регистр и являющихся незаконными копиями зарегистрированных лекарственных средств.

8. Запрещается государственная регистрация на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств, не зарегистрированных в одном из государств Европейского союза или в одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине.

9. Заявителем на проведение регистрации лекарственных средств может выступать физическое лицо, организация-разработчик или юридическое лицо по поручению организации-разработчика, либо организация, ввозящая медико-фармацевтическую продукцию.

10. Заявление о государственной регистрации лекарственных средств подается в организацию, уполномоченную Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения.

11. Для первичной государственной регистрации лекарственных средств заявитель предоставляет документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в одном из государств Европейского союза или одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине.

В качестве таких документов могут быть предоставлены следующие документы, распечатанные на бумажном носителе и содержащие сведения из государственных регистров государств Европейского союза, государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украины, с указанием ссылки на ресурс в глобальной сети Интернет:

а) копия регистрационного удостоверения;

б) официальное подтверждение производителя лекарственного средства с указанием сведений о регистрации;

в) официальное подтверждение представительства производителя с указанием сведений о регистрации.

Документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в одном из государств Европейского союза или одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине, подаваемый при государственной регистрации, должен быть переведен на один из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики и заверен печатью Заявителя.

Непредставление указанных в настоящем пункте документов является основанием для отказа в приеме заявления на регистрацию лекарственного средства.

12. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет заявление о государственной регистрации лекарственного средства для медицинского применения в 2 (двух) экземплярах по утвержденной форме, согласно Приложению к настоящей Инструкции, и регистрационное досье.

13. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, включает следующие документы и данные:

а) документ об уплате сбора за государственную регистрацию лекарственного средства. Размер платы за государственную регистрацию одного наименования лекарственного

средства определяется Правительством Приднестровской Молдавской Республики в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

б) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, и их количество;

в) инструкция по применению лекарственного средства на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном носителе и в электронном виде;

г) образцы лекарственного средства;

д) нормативно-техническая документация – правила организации производства и контроля качества лекарственного средства;

е) методика испытания лекарственного средства или фармакопейная статья предприятия;

ж) документ, подтверждающий качество лекарственного средства.

14. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, включает документы:

а) документ об уплате сбора за государственную регистрацию лекарственного средства. Размер платы за государственную регистрацию одного наименования лекарственного средства определяется Правительством Приднестровской Молдавской Республики в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

б) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, и их количество;

в) инструкция по применению лекарственного средства на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном носителе и в электронном виде;

г) образцы лекарственного средства:

1) образец лекарственного средства после регистрации возвращается заявителю;

2) цветное фото первичной и вторичной упаковки на бумажном носителе (не более 4 (четырёх) изображений на листе формата А4) и в электронном виде;

д) документ, подтверждающий качество лекарственного средства, заверенный заявителем, производителем или поставщиком:

1) документ производителя (паспорт, сертификат);

2) протоколы испытаний (сертификаты качества, сертификаты анализа) производителя или независимой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

Заявителем может быть предоставлена нормативно-техническая документация на лекарственное средство на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики.

15. Регистрация лекарственных средств включает в себя следующие этапы работы:

а) прием и входной контроль заявления;

б) просмотр базы данных Государственного регистра Приднестровской Молдавской Республики;

в) просмотр массива документов (справочная литература, нормативно-техническая документация, Государственная фармакопея Приднестровской Молдавской Республики, фармакопейные статьи, временные фармакопейные статьи, технические условия, фармакопейные статьи предприятия);

г) работа с представленными на регистрацию образцами и документами;

д) внесение информации в базу данных, ведение базы данных.

16. Срок регистрации лекарственных средств на территории Приднестровской Молдавской Республики:

а) для производимых на территории Приднестровской Молдавской Республике - не превышает 30 (тридцати) рабочих дней, с момента подачи заявления;

б) для ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики - не превышает 10 (десяти) рабочих дней, с момента подачи заявления.

17. Повторная регистрация лекарственных средств, ранее зарегистрированных, осуществляется в течение 5 (пяти) рабочих дней без предоставления документа

подтверждающего регистрацию лекарственного средства в одном из государств Европейского союза или одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине.

18. По окончании процедуры регистрации лекарственного средства один экземпляр заявления возвращается заявителю с отметкой о регистрации.

Государственная регистрация впервые ввозимых лекарственных средств или произведенных на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств, осуществляется сроком на 5 (пять) лет.

Повторная государственная регистрация лекарственных средств по истечении указанного в части второй настоящего пункта срока осуществляется без ограничения срока действия государственной регистрации (бессрочно).

По окончании регистрации лекарственных средств, включенных в Государственный регистр, разрешается их реализация до окончания их срока годности.

19. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в Государственный регистр.

20. В случае внесения производителем изменений в графический дизайн упаковки лекарственного средства, в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, в период действия регистрации, в регистрационное досье по заявлению заявителя вносятся соответствующие изменения и дополнения.

21. Отказ в регистрации лекарственного средства оформляется в письменном виде с указанием основания отказа.

В регистрации лекарственного средства может быть отказано в следующих случаях:

а) непредставления одного из документов, указанных в пунктах 11-14 настоящей Инструкции;

б) в случае предоставления заявителем документов, содержащих недостоверные или искаженные данные, а также неполнота сведений в представленных документах;

в) при наличии запрета на ввоз и обращение лекарственного средства на территории Приднестровской Молдавской Республики в соответствии с действующим законодательством;

г) заявленный препарат не является лекарственным средством.

Приложение
к Инструкции о порядке регистрации
лекарственных средств для медицинского
применения в Приднестровской Молдавской
Республике

ЗАЯВЛЕНИЕ

на регистрацию лекарственного средства для медицинского применения

(наименование заявителя)

(адрес, телефон заявителя)

в лице руководителя _____

(Ф.И.О.)

просит зарегистрировать в Приднестровской Молдавской Республике

(торговое название лекарственного средства с указанием
лекарственной формы)

1. Название и юридический адрес организации изготовителя лекарственного средства

2. Торговое название лекарственного средства, включая основные синонимы на двух языках: русском и латинском

3. Международное непатентованное название (при наличии)

4. Наименование и количество действующих веществ, входящих в состав лекарственного средства

а) _____

б) _____

в) _____

К заявлению прилагается:

* документы согласно пунктам 11-14 настоящей Инструкции.

В заявлении указывается исключительно перечень прилагаемых документов.

Настоящим подтверждаю, что вся информация, содержащаяся в представленных документах, является достоверной.

Дата _____ Подпись руководителя _____
(Ф.И.О.)

М.П.