

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнения в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 апреля 2020 года № 294 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств для медицинского применения в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 9498 от 13 мая 2020 года) (САЗ 20-20)

Согласован:

Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 5 июля 2024 г.
Регистрационный № 12577

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), 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), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), в целях совершенствования порядка регистрации изделий лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 апреля 2020 года № 294 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств для медицинского применения в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 9498 от 13 мая 2020 года) (САЗ 20-20) с изменениями и дополнением, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 марта 2022 года № 280 (регистрационный № 10944 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13), следующие изменения и дополнение:

- а) пункт 5 Приказа исключить;
- б) пункт 6 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:
«б. Государственной регистрации не подлежат:
а) лекарственные средства, изготавливаемые в фармацевтических организациях по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений;

б) готовые лекарственные средства, расфасованные аптекой (внутриаптечная фасовка);
в) лекарственное растительное сырье, приобретенное и расфасованное аптекой для дальнейшей реализации (внутриаптечная заготовка);

г) парафармацевтическая продукция;

д) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Приднестровской Молдавской Республики и предназначенные для личного использования;

е) фармацевтические субстанции, ввозимые производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, используемые в серийном производстве;

ж) лекарственные препараты, производимые для экспорта.»;

в) пункт 8 Приложения к Приказу исключить;

г) пункт 11 Приложения к Приказу исключить;

д) пункт 16 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

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

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

б) для ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики - не превышает 10 (десяти) рабочих дней, со дня подачи заявления.»;

е) в пункте 17 Приложения к Приказу слова «без предоставления документа подтверждающего регистрацию лекарственного средства в одном из государств Европейского союза или одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине» исключить;

ж) пункт 20 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«20. В период срока регистрации в регистрационное досье вносятся изменения, не требующие новой регистрации, в следующих случаях:

а) изменения торгового наименования, а именно:

1) все лингвистические версии наименования лекарственного средства, включая переводы: в виде аббревиатуры торгового наименования, наименования солей действующего вещества, синонимов отдельных составляющих слов торгового наименования.

Примеры: «АТФ» - «Натрия аденозинтрифосфат»; «Цефтриаксон» - «Цефтриаксона натриевая соль»; «Линекс bebu» - «Линекс Kids»-«Линекс для детей»;

2) включение в наименование лекарственного средства сведений о лекарственной форме с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением (без изменения дозировки)

3) включение в наименование лекарственного средства сведений о пути введения.

Пример: «Цефтриаксон» «Цефтриаксон для инъекций»;

4) включение в наименование лекарственного средства сведений о вкусовых добавках и ароматизаторах.

б) изменение производителя или поставщика любого исходного материала, реактива, промежуточного продукта, активной фармацевтической субстанции, используемых в процессе производства или содержащихся в лекарственном средстве. Добавление новой производственной площадки для части производственного цикла (упаковщик, фасовщик, производитель фармацевтической субстанции);

в) смена держателя регистрационного удостоверения;

г) изменение внешнего вида:

1) изменение или добавление оттисков, гравировки или иных знаков, в том числе: замена или добавление чернил, используемых при производстве лекарственного препарата;

2) изменение рисок (линий разлома), предназначенных для деления на равные дозы;

3) наличие или отсутствие фаски (для твердых лекарственных форм);

4) изменение формы или размеров лекарственной формы (таблетки, капсулы, суппозитории и пессарии с немедленным высвобождением);

5) изменение состава вспомогательных веществ лекарственного средства;

6) добавление замена или исключение вкусовых добавок (ароматизаторов) или красителей;

7) изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы (твердые лекарственные формы для приема внутрь, лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения);

8) изменение комплектности упаковки лекарственного средства: мерная ложечка, распылитель, стаканчик мерный и так далее;

9) изменение формы, объема и размеров первичной упаковки или укупорки (первичной упаковки);

10) изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул и так далее) в упаковке;

11) изменение размера(-ов) упаковки(-ок) (вторичной упаковки) лекарственного средства;

12) изменение какой-либо составляющей первичной (вторичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным средством (например, цвет съёмных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка, защищающего иглу (использование другого пластика), изменение дизайна, цвета маркировки, нанесение штрихкода (2D, 3D), нанесение шрифта Брайля.

д) изменение срока годности, условий хранения и условий отпуска лекарственного средства;

е) изменение инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.»;

ж) Приложение к Приказу дополнить пунктом 20-1 следующего содержания:

«20-1. Изменения, вносимые в регистрационное досье в период действия срока регистрации, требующие новой регистрации лекарственного средства для медицинского применения:

а) изменение торгового наименования лекарственного средства, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 20 настоящей Инструкции;

б) изменение лекарственной формы;

в) изменение или добавление новой дозировки (активности);

г) изменение состава действующих веществ;

д) изменение или добавление нового пути введения;

е) изменение производителя, страны происхождения.».

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики

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

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
2 июля 2024 г.
№ 504