**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*

*Редакция на 2 июля 2024 г.*

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-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. исключен.

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

**И. о. министра**       **Е. Куличенко**

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. Государственной регистрации не подлежат:

а) лекарственные средства, изготовляемые 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.

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

8. исключен.

9. Заявителем на проведение регистрации лекарственных средств может выступать физическое лицо, организация-разработчик или юридическое лицо по поручению организации-разработчика, организация-производитель медико-фармацевтической продукции, 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. исключен.

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) исключен;

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) исключен;

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 (четырех) 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, со дня подачи заявления;

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

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

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 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 beby» - «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 ароматизатарах.

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 разделения 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 съемных 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.

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.

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.