



**СОВЕТ МИНИСТРОВ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «21» сентября 2018 года № 580/18

г. Луганск

Об утверждении Временного порядка государственной регистрации лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые были зарегистрированы в Украине до 18 мая 2014 года

В соответствии со статьями 28, 41 Закона Луганской Народной Республики от 25.06.2014 № 14-І «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики» (с изменениями), с целью обеспечения населения качественными лекарственными средствами (препаратами), определения пригодности производимых лекарственных средств (препаратов) к применению на территории Луганской Народной Республики, Совет Министров Луганской Народной Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемый Временный порядок государственной регистрации лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые были зарегистрированы в Украине до 18 мая 2014 года.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Совета Министров
Луганской Народной Республики

С. И. Козлов

УТВЕРЖДЕН

постановлением Совета Министров
Луганской Народной Республики
от «21» сентября 2018 года № 580/18

Временный порядок государственной регистрации лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые были зарегистрированы в Украине до 18 мая 2014 года

1. Общие положения

1.1. Настоящий Временный порядок государственной регистрации лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые были зарегистрированы в Украине до 18 мая 2014 года (далее – Порядок), определяет процедуру, последовательность и сроки осуществления государственной регистрации лекарственных средств (препаратов), производимых на территории Луганской Народной Республики, которые ранее, до 18 мая 2014 года прошли процедуру регистрации в Украине.

1.2. Настоящий Порядок устанавливает процедуру государственной регистрации исключительно лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине (далее – процедура регистрации).

1.3. Лекарственные средства (препараты) для медицинского применения (далее – лекарственные средства) находятся в обороте на территории Луганской Народной Республики, если они имеют действующее регистрационное удостоверение Российской Федерации, зарегистрированы Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики, а также лекарственные средства, произведенные на территории Луганской Народной Республики, которые до 18 мая 2014 были зарегистрированы в Украине и прошли процедуру государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – уполномоченный орган).

1.4. Заявителями государственной регистрации лекарственных средств являются разработчик лекарственного препарата для медицинского применения на территории Луганской Народной Республики или уполномоченное им лицо (далее – заявитель).

1.5. Регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий факт государственной регистрации и разрешающий обращение лекарственного средства на территории Луганской Народной Республики.

1.6. Регистрационный номер – уникальный номер реестровой записи или кодовое обозначение, которое присваивается лекарственному средству при его государственной регистрации.

1.7. Государственный реестр лекарственных средств (препаратов) – перечень лекарственных средств (препаратов), произведенных на территории Луганской Народной Республики, зарегистрированных уполномоченным органом и разрешенных для производства и применения.

1.8. Результатами проведения уполномоченным органом процедуры регистрации являются:

1.8.1. Принятие решения о государственной регистрации лекарственного средства с выдачей регистрационного удостоверения на лекарственное средство, согласованных нормативной документации и инструкции по применению лекарственного средства, макетов первичной и вторичной упаковок.

1.8.2. Принятие решения об отказе в государственной регистрации лекарственного средства с предоставлением заявителю письменного обоснования причин отказа.

1.9. Регистрационное удостоверение лекарственного средства подтверждает факт государственной регистрации лекарственного средства.

1.10. Регистрационное удостоверение на произведенное в Луганской Народной Республике лекарственное средство, которое до 18 мая 2014 года было зарегистрировано в Украине, выдается на срок 2 года.

1.11. Продление срока действия регистрационного удостоверения осуществляется путем выдачи нового регистрационного удостоверения в соответствии с настоящим Порядком.

2. Порядок подачи и рассмотрения документов, необходимых для государственной регистрации лекарственных средств

2.1. Для проведения процедуры регистрации заявитель подает в уполномоченный орган заявление о проведении регистрации лекарственного средства по установленной форме (приложение № 1) в двух экземплярах, один экземпляр заявления, после входящей регистрации и указания даты принятия, возвращается заявителю.

2.2. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) заверенная подписью и печатью заявителя копия специального разрешения на фармацевтическую деятельность, выданного в порядке, предусмотренном действующим законодательством Луганской Народной Республики;

б) заверенная подписью и печатью заявителя копия свидетельства об аттестации лабораторий отдела контроля качества производителя;

в) проект нормативной документации на лекарственное средство либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

г) справочные данные о лекарственном средстве: с какого периода освоен выпуск на мощностях данного производства, какое количество серий лекарственного средства было произведено за период с мая 2014 года, если препарат не производился – указывается причина;

д) схема технологического процесса производства лекарственного средства, ее описание;

е) информация об исходном сырье и материалах, используемых для производства: названия сырья и материалов, производители сырья и материалов;

ж) заверенная подписью и печатью заявителя копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство, выданное в Украине до 18 мая 2014 года;

з) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного средства;

и) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

к) копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства согласно регистрационному удостоверению, выданному в Украине до 18 мая 2018 года;

л) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата, Код АТХ;

показания для применения;

противопоказания для применения;

режим дозирования, способ введения, при необходимости – время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

меры предосторожности при применении;

симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

описание (при необходимости) действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

условия хранения;

указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

указание (при необходимости) специальных мер предосторожности – при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

условия отпуска.

м) копия методов контроля качества на лекарственное средство, прошедшее процедуру регистрации и на которое получено регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, выданное в Украине до 18.05.2014;

н) проект методов контроля качества на лекарственный препарат;

о) документ производителя, удостоверяющий качество на одну серию лекарственного средства по проекту методов контроля качества;

п) копии спецификаций входного контроля качества на сырьё и материалы.

2.3. Пакет документов согласно пункту 2.2 настоящего Порядка уполномоченный орган в течение трех рабочих дней передает председателю постоянно действующей экспертной комиссии при Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики для проведения экспертной оценки фактического соответствия производимых на территории Луганской Народной Республики лекарственных средств нормативам, изложенным в регистрационных удостоверениях на лекарственные средства, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине (далее – Комиссия), для проведения экспертизы.

Уполномоченный орган передает пакет документов с копией заявления председателю комиссии по акту приема-передачи, где фиксируется дата передачи указанных документов.

2.4. Комиссия обязана рассмотреть предоставленные согласно пункту 2.2 настоящего Порядка документы и принять соответствующее решение в срок не позднее 15 рабочих дней с даты получения документов от уполномоченного органа.

2.5. Решение о создании или ликвидации Комиссии, ее персональный и количественный состав утверждаются приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

2.6. Комиссия выполняет функции экспертно-коллегиального органа Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по вопросам качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, производимых на территории Луганской Народной Республики, которые были зарегистрированы в Украине до 18 мая 2014 года.

2.7. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Луганской Народной Республики, законами Луганской Народной Республики, нормативными правовыми актами Главы Луганской Народной Республики, Совета Министров Луганской Народной Республики, Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики, иными действующими нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы обращения лекарственных средств на территории Луганской Народной Республики.

2.8. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь, члены комиссии.

В состав Комиссии должны входить специалисты в области фармации, фармакологии, микробиологии, представители Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

В состав Комиссии не могут входить представители предприятий, учреждений, которые осуществляют производство лекарственных средств.

Минимальный количественный состав Комиссии – 7 (семь) человек.

Секретарь Комиссии назначается из числа членов Комиссии.

Все члены Комиссии имеют право голоса.

В случае отсутствия на заседании председателя Комиссии его обязанности исполняет заместитель председателя Комиссии.

В случае отсутствия секретаря по решению председателя Комиссии обязанности секретаря возлагаются на другого члена Комиссии.

2.9. Основные функции Комиссии:

1) изучение и экспертиза документов, предоставленных согласно настоящему Порядку для регистрации лекарственного средства;

2) экспертная оценка фактического соответствия производимых на территории Луганской Народной Республики лекарственных средств

нормативам, изложенным в регистрационных удостоверениях на лекарственные средства, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине;

3) рассмотрение вопросов качества, эффективности и безопасности регистрируемых лекарственных средств;

4) мониторинг побочных действий, нежелательных реакций или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта от приема лекарственных средств, сбор и обобщение информации по лекарственному средству.

2.10. Формой работы Комиссии являются заседания, которые созываются председателем Комиссии не позднее семи рабочих дней со дня получения пакета документов от уполномоченного органа для проведения экспертной оценки фактического соответствия производимых на территории Луганской Народной Республики лекарственных средств нормативам, изложенным в регистрационных удостоверениях на лекарственные средства, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине.

2.11. Заседание Комиссии считается правомочным, если в нем принимают участие не менее 2/3 членов от ее персонального состава, утвержденного приказом уполномоченного органа.

2.12. Председатель Комиссии:

контролирует подготовку документов для заседания и отвечает за соблюдение сроков рассмотрения материалов членами Комиссии;

определяет время, место проведения и повестку дня заседания Комиссии;

контролирует вопросы относительно недопущения реального или потенциального конфликта интересов членов Комиссии.

2.13. Секретарь Комиссии:

уведомляет членов Комиссии о дате заседания, времени и месте его проведения;

предоставляет материалы членам Комиссии для ознакомления не позднее чем за 2 рабочих дня до заседания;

отвечает за подготовку документов к заседанию Комиссии;

ведет и оформляет протокол заседания Комиссии, а также другие документы по поручению председателя Комиссии;

направляет протокол заседания Комиссии в уполномоченный орган.

2.14. Члены Комиссии имеют право:

знакомиться с материалами, представленными на рассмотрение Комиссии;

выражать свое мнение по рассматриваемым вопросам;

выражать особое мнение с оформлением его в письменном виде.

2.15. Члены Комиссии обязаны участвовать в заседании и принятии решений путем голосования.

2.16. Решение Комиссии принимается путем открытого голосования.

2.17. Решение считается принятым в случае, если за него проголосовало не менее двух третей от присутствующих на заседании.

2.18. В случае равного распределения голосов решающим является голос председательствующего на заседании.

2.19. Члены Комиссии несут ответственность за достоверность и обоснованность экспертной оценки фактического соответствия производимых на территории Луганской Народной Республики лекарственных средств нормативам, изложенным в регистрационных удостоверениях на лекарственные средства, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине.

2.20. Комиссия обязана рассмотреть предоставленные согласно пункту 2.2 настоящего Порядка документы и принять соответствующее решение в срок не позднее 15 рабочих дней с даты получения документов от уполномоченного органа.

2.21. Решение Комиссии оформляется в виде протокола с заключением о фактическом соответствии или несоответствии производимых лекарственных средств (препаратов) нормативам, изложенным в регистрационных удостоверениях на лекарственные средства, которые до 18 мая 2014 года были зарегистрированы в Украине, который направляется в уполномоченный орган в срок не позднее трех рабочих дней с даты принятия решения.

2.22. Уполномоченный орган в срок не позднее 5 рабочих дней с даты получения заключения Комиссии оформляет регистрационное удостоверение на лекарственное средство и присваивает лекарственному средству уникальный регистрационный номер.

2.23. Уникальный регистрационный номер на лекарственное средство формируется в следующем порядке:

ЛС /ЛП – буквенное обозначение лекарственного средства / препарата;

XX – год регистрации (например, 17, 18 и т.д.);

VVV – трехзначный порядковый номер, который присваивается автоматически из единого государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики (начиная с 001 и т.д.);

ZZ – кодовое обозначение страны (государства), на территории которой зарегистрировано лекарственное средство (Луганская Народная Республика не имеет международного кода, сокращенно – ЛНР).

Сформированный регистрационный номер на лекарственное средство имеет следующий вид – № ЛП/XX/VVV/ЛНР, например № ЛП/18/001/ЛНР.

2.24. Уполномоченный орган:

издает приказ о регистрации и внесении в Государственный реестр лекарственных средств с присвоением регистрационного номера лекарственному средству;

вносит наименование лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств Луганской Народной Республики;

оформляет регистрационное удостоверение по установленной форме (приложение № 2);

оповещает заявителя по электронной почте или путем направления уведомления по почте о дате выдачи регистрационного удостоверения.

2.25. Положение о Государственном реестре лекарственных средств утверждается Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики.

2.26. В случае если от имени заявителя регистрационное удостоверение получает уполномоченное лицо, регистрационное удостоверение выдается при предъявлении доверенности от заявителя.

2.27. Срок проведения государственной регистрации лекарственного средства с момента подачи заявления в уполномоченный орган и до получения регистрационного удостоверения не должен превышать 30 рабочих дней.

2.28. К регистрационному удостоверению прилагаются следующие документы с присвоенными регистрационными номерами, идентичными регистрационному удостоверению:

инструкция по медицинскому применению лекарственного средства;

методы контроля качества на лекарственное средство;

оригинал макета графического оформления упаковок (первичной / вторичной) на лекарственное средство.

Исполняющий обязанности
Министра Совета Министров
Луганской Народной Республики

А. И. Сумцов

Приложение № 1
к Временному порядку государственной
регистрации лекарственных средств
(препаратов) для медицинского
применения, производимых на территории
Луганской Народной Республики, которые
были зарегистрированы в Украине
до 18 мая 2014 года

Оформляется на фирменном бланке Заявителя

(№ исходящей регистрации)

(дата регистрации)

Министру здравоохранения
Луганской Народной Республики

(фамилия, инициалы)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о государственной регистрации лекарственного
средства / препарата для медицинского применения

(наименование и адрес заявителя – производителя лекарственного препарата)

(юридический адрес заявителя)

(адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

Сообщает о своем намерении зарегистрировать в Луганской Народной Республике лекарственное средство / препарат (субстанцию), выпускаемое заявителем под названием _____

(указать международное непатентованное или химическое и торговое наименование)

(названия основного действующего вещества (на латыни), его аналогов)

Фармакотерапевтическая группа

(код АТС/АТХ) _____

Лекарственная (ые) форма (ы) _____

Способ (ы) введения _____

Разновидности упаковки _____

Дата и номер регистрационного удостоверения, выданного в Украине до 18 мая 2014 года: _____

Дата и номер первой регистрации в Украине _____
Дата окончания действия регистрационного удостоверения Украины _____

Дата подачи заявления

«_____» _____ 20__ г.

Заявление о государственной регистрации лекарственного средства /препарата для медицинского применения.

Документы, которые необходимо предоставить на экспертизу, обозначить наличие:

1. Копия специального разрешения на фармацевтическую деятельность, выданного в порядке, предусмотренном действующим законодательством Луганской Народной Республики.

ДА ☐ НЕТ ☐

2. Копия свидетельства об аттестации лабораторий отдела контроля качества производителя.

ДА ☐ НЕТ ☐

3. Проект нормативной документации на лекарственное средство либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

ДА ☐ НЕТ ☐

4. Справочные данные о лекарственном средстве: с какого периода освоен выпуск препарата на мощностях данного производства, какое количество серий было произведено за период с мая 2014 года, если препарат не производился – указывается причина.

ДА ☐ НЕТ ☐

5. Схема технологического процесса производства лекарственного средства, ее описание.

ДА ☐ НЕТ ☐

6. Информация об исходном сырье и материалах, используемых для производства: названия сырья и материалов, производители сырья и материалов.

ДА ☐ НЕТ ☐

7. Копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство, выданное в Украине до 18 мая 2014 года.

ДА ☐ НЕТ ☐

8. Копия инструкции по медицинскому применению к регистрационному удостоверению на лекарственное средство, выданное в Украине до 18 мая 2014 года.

ДА ☐ НЕТ ☐

9. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

ДА ☐ НЕТ ☐

10. Копия методов контроля качества на лекарственное средство, прошедшее процедуру регистрации и на которое получено регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, выданное в Украине до 18 мая 2014 года.

ДА ☐ НЕТ ☐

11. Проект методов контроля качества на лекарственный препарат.

ДА ☐ НЕТ ☐

12. Проект макетов первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата.

ДА ☐ НЕТ ☐

13. Документ производителя, удостоверяющий качество на одну серию лекарственного средства по проекту методов контроля качества.

ДА ☐ НЕТ ☐

14. Копии спецификаций входного контроля качества на сырьё и материалы.

ДА ☐ НЕТ ☐

15. Информация об условиях хранения, перевозки лекарственного средства.

ДА ☐ НЕТ ☐

Заявитель / уполномоченное лицо, которое
выступает от имени заявителя:

(Должность)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Печать
заявителя

Уполномоченное
лицо от Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики, которое приняло
заявление:

(Должность)

(подпись)

(Ф.И.О.)

« ____ » _____ 2018 г.
(дата получения заявления)

Приложение № 2
к Временному порядку государственной
регистрации лекарственных средств
(препаратов) для медицинского
применения, производимых на территории
Луганской Народной Республики, которые
были зарегистрированы в Украине
до 18 мая 2014 года

Герб ЛНР
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МИНЗДРАВ ЛНР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ЛП/ХХ/УУУ/ЛНР

(дата выдачи)

Удостоверение выдано: _____
(вписывается название юридического лица, г. Луганск,
ЛНР) _____

В том, что в соответствии с приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики от «___» _____ 20___ года № _____

Лекарственное средство / препарат

(вписывается наименование лекарственного средства / препарата)

В виде лекарственной формы _____
(вписывается лекарственная форма, дозировка)

Состав лекарственного средства / препарата: _____
зарегистрировано в Луганской Народной Республике и разрешено к
медицинскому применению.

Срок действия регистрационного удостоверения: _____

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

подпись

(Инициалы, фамилия)

М.П.