



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє для розгляду підготовлений проєкт наказу «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – Наказ).

Наказ розроблено з метою приведення у відповідність строків дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби/лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) з метою їх введення в обіг для забезпечення своєчасного доступу пацієнтів шляхом здійснення державних закупівель.

Закупівля зазначених лікарських засобів передбачена виключно за кошти державного бюджету в рамках бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400), таким чином проєкт наказу розроблено на виконання вимог Бюджетного кодексу України.

З метою проведення процедури державної реєстрації Наказу у Міністерстві юстиції України просимо розглянути можливість надання висновку щодо відсутності у проєкті ознак регуляторного акта.

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо розглянути та погодити представлений проєкт наказу у відповідності до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, у триденний термін.

Додатково повідомляємо, що проєкт наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>) за посиланням: <https://bit.ly/2yqelBd>

Додатки:

1. Наказ на 2 арк.
2. Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України на 4 арк.
3. Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на 2 арк.
4. Додаток 1 до Порядку на 5 арк.



5. Додаток 2 до Порядку на 4 арк.
6. Додаток 3 до Порядку на 3 арк.
7. Пояснювальна записка на 4 арк.
8. Порівняльна таблиця на 27 арк.
9. Додаток до Пояснювальної записки на 1 арк.
10. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк.

Заступник Міністра

Світлана ШАТАЛОВА



Паламарчук 253-69-67



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України додатково до листа №25-04/14334/2-20 від 22.05.2020 р. направляє повідомлення про оприлюднення проєкту наказу «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – Наказ) на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>) за посиланням: <https://bit.ly/2yqelBd>

Наказ розроблено з метою приведення у відповідність строків дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби/лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) з метою їх введення в обіг для забезпечення своєчасного доступу пацієнтів шляхом здійснення державних закупівель.

Закупівля зазначених лікарських засобів передбачена виключно за кошти державного бюджету в рамках бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400), таким чином проєкт наказу розроблено на виконання вимог Бюджетного кодексу України.

З метою проведення процедури державної реєстрації Наказу у Міністерстві юстиції України просимо розглянути можливість надання висновку щодо відсутності у проєкті ознак регуляторного акта.

Додатки:

1. Повідомлення про оприлюднення наказу МОЗ України на 1 арк.

Директор
Директорату медичних послуг

Оксана СУХОРИКОВА





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

Відповідно до статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України та для створення належних умов для функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, що додається.

ЮР. МОЗ



2. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

3. Установити, що державна реєстрація лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, розпочата до дня набрання чинності цим наказом здійснюється відповідно до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898.

4. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721 «Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898.

5. Директорату медичних послуг (Сухорукова О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра С. Шаталову.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗМІНИ
до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014:

1) у Формі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат):

абзац четвертий виключити.

У зв'язку з цим, абзаци п'ятий, шостий вважати відповідно абзацами четвертим, п'ятим;

в абзаці другому слова та цифру «Згідно зі ст. 9» замінити словами та цифрами «Згідно зі статтями 9, 9¹»;

абзац третій викласти в такій редакції:

«Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ року / необмежений/ до 31 березня 2022 року.*

* лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.».

2) в Описі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат):

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. У верхній частині першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі зображено Державний герб України. Під зображенням Державного герба України зроблено напис "МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я", під ним - "м. Київ".

Внизу першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі розміщений голографічний знак.

На першій сторінці бланка реєстраційного посвідчення під словами "м. Київ" зроблений напис "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № _____", на вкладці - "ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № _____".

На першій сторінці реєстраційного посвідчення під написом "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № _____" зазначено: "Рішення про державну _____ лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від _____ 20__ № _____".

Нижче виконано текст "Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) _____ в Україні терміном на _____ років /безстроково/до 31 березня 2022 року.

У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, зазначається, що лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстровано в Україні до 31 березня 2022 року.

Заявник та його місцезнаходження _____.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ року / необмежений/ до 31 березня 2022 року.*

* лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання

угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Реєстраційне посвідчення оформлене "___" _____ 20__".»;

абзац одинадцятий пункту 4 викласти в такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, термін застосування лікарського засобу становить до 31 березня 2022 року.»;

в абзаці першому пункту 5 слова «реєстрація окремого лікарського засобу» виключити.

2. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749:

1) в заголовку та пункті 1 слово «Швейцарії» замінити словами «Швейцарської Конфедерації»;

2) у Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу:

абзац другий пункту 9 розділу II викласти в такій редакції:

«Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.»;

у тексті Порядку та додатках до нього:

слово «Швейцарія» у всіх відмінках замінити словами «Швейцарська Конфедерація» у відповідних відмінках;

слова «для застосування» у всіх відмінках замінити словами «та застосовується» у відповідних відмінках.

3) У Додатку 3 до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу:

доповнити абзацом двадцять першим такого змісту:

«Наявність пояснення/додаткових даних та/або інформації, наданої заявником у відповідь на запит Центру, що були необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів, (відповідно до абзаців другого та третього пункту 3 розділу II Порядку) та їх прийнятність

☐ так

☐ ні»;

абзаци двадцять третій, двадцять четвертий викласти в такій редакції:

«

Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так	☐ ні

»;

доповнити абзацом двадцять п'ятим такого змісту:

«

Розглянуті матеріали, з урахуванням відповідей на зауваження, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так	☐ ні
---	------------------------------	-----------------------------

».

Генеральний директор
Директорату медичних послуг



Оксана СУХОРИКОВА

ПОРЯДОК
проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на
лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його
закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу (далі – лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), та лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (далі - лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією).

3. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Висновок) (додаток 1), складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

II. Визначення термінів

У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Перевірка) – перевірка факту комплектності наданих Заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, автентичності перекладу українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації/прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досьє.

заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.

III. Порядок проведення Перевірки

1. Для проведення Перевірки Заявник подає до МОЗ заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який

підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі - Заява) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.

2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки.

Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.

3. Після отримання Центром Заяви та документів Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів.

4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.

Центр протягом 2 робочих днів готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.

Інформація про видачу Заявнику для редакційного узгодження проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу вноситься Центром до електронної бази даних.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.

5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**



Оксана СУХОРИКОВА

Додаток 1
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 3 розділу I)

ВИСНОВОК

**за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність
на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його
закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією**

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність,
доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, **який**
закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне
підкреслити):

назва лікарського засобу _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

**zareestrovaniy kompetentnim organom (найменування регуляторного
органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг))**

встановлено:

FOR MOS

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ ☐ так ☐ ні
Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу ☐ так ☐ ні	Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим ☐ так ☐ ні
Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)) ☐ так ☐ ні

Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований

☐ так

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань

☐ так

☐ ні

Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

☐ так

☐ ні

Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством

☐ так

☐ ні

Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу

☐ так

☐ ні

Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника

☐ так

☐ ні

Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника

☐ так

☐ ні

Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу)

☐ так

☐ ні

УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні У разі «ні» вказати відсутні матеріали:	☐ так	☐ ні
Наявність перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань	☐ так	☐ ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так	☐ ні
Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так	☐ ні

Від імені Центру	
	(підпис уповноваженої особи)
	(П. І. Б. уповноваженої особи)
М. П.	
	(посада уповноваженої особи)

«_____» _____ 20____ року»;

1003

Додаток 2
до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 1 розділу III)

ЗАЯВА

**про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або
підлягає закупівлі спеціалізованою організацією**

Дата надходження Заяви « » 20 року	№ _____
--	------------

Цим я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі

Назва лікарського засобу _____
Лікарська форма, сила дії (дозування) _____
Упаковка: первинна _____

вторинна _____

Країна походження досьє _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Уповноважений Заявником представник (державною мовою):

П. І. Б. уповноваженої особи Заявника

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):

П. І. Б. _____

Найменування юридичної особи або П. І. Б. фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця (Заявника) _____

Цілодобовий телефон/факс _____

E-mail _____

Виробник(и) лікарського засобу

Найменування юридичної особи

Місце провадження діяльності

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

- ☐ повністю вказаним виробником
- ☐ частково вказаним виробником
- ☐ повністю іншим виробником

Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин)

Діюча речовина _____

Найменування юридичної особи

Адреса місця провадження діяльності

Телефон/факс _____

E-mail _____

Керівник _____

Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних

[illegible]

--	--	--

*Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

**В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Фармакотерапевтична група

Код АТХ або пропозиції щодо нього

Пропонований термін придатності

Пропоновані умови зберігання

Пропонована категорія відпуску:

- ☐ за рецептом
☐ без рецепта
☐ тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг.

Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені Заявника	
	(підпис Заявника)
М. П. (за наявності)	(П. І. Б. Заявника)
	(посада Заявника)

Додаток 3

до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх
автентичність на лікарський засіб,
який подається на державну
реєстрацію з метою його
закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони
здоров'я, або спеціалізованою
організацією
(пункт 1 розділу III)

ПЕРЕЛІК

документів, які надаються з метою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу*;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт з оцінки лікарського засобу – документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від

державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).

2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ*;

2) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або

країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

*Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовому вигляді, четвертий та п'ятий модулі – у паперовому вигляді або в електронному форматі на вибір Заявника.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад англійською або державною мовою.

Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника заявника.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних
матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на
державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою
організацією»**

1. Резюме

Проєкт наказу розроблено з метою створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Згідно з частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством.

З 2015 року відповідно до Закону України від 01.01.2019 №269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі – Закон 269-VIII) Міністерство охорони здоров'я України здійснює централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

19 вересня 2019 року було прийнято Закон України від 01.01.2020 № 114-IX «Про внесення змін до Закону України "Про публічні закупівлі" та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель», яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі», який вводиться в дію із 19 квітня 2020 року. Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону вносяться зміни до Закону 269-VIII та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Враховуючи викладене, потребує продовження дії відповідних положень щодо державної реєстрації лікарських засобів, які стосуються централізованих закупівель лікарських засобів.

Законом України від 17.03.2020 № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, існує необхідність у прийнятті проєкту наказу, якою передбачається приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, зокрема:

1) приведення форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»;

2) продовження дії положень щодо державної реєстрації лікарських засобів, які стосуються централізованих закупівель лікарських засобів відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, що стосуються централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів;

3) затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат Державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансування буде здійснюватися в рамках бюджетних програм «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) та «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» (КПКВК 2301040).

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і

фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація акту матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо. Проект нормативно-правового акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

6. Прогноз впливу

У проєкті акту враховано потребу адміністративно-територіальних одиниць у лікарських засобах і медичних виробках.

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проект акту створює передумови для зміцнення та збереження здоров'я населення, а також підвищення рівня забезпеченості пацієнтів необхідними препаратами.

Проект акту не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акту не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України та Антимонопольним комітетом України.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті наказу відсутні положення, що мають ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проект наказу розроблено на виконання Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

Міністр

A handwritten signature in dark ink, consisting of stylized initials and a surname, written over a horizontal line.

Максим СТЕПАНОВ