



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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 надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471», що розроблений з метою оптимізації процесу екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Додаток:

1. Проект акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Бородін Сергій  
096 899 41 49



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/25150/2-22 від 27.10.2022  
КЕП Комаріда Олександр Олегович  
58E2D9E7F900307B040000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/25150/2-22 від 27.10.2022





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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 надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471», що розроблений з метою оптимізації процесу екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Додаток:

1. Проект акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**

Бородін Сергій  
096 899 41 49



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2022 р. №

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р.  
№ 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471

1. Підпункт 4 пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, викласти в такій редакції:

«4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу;».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання»:

1) в абзаці третьому пункту 4 слова «на безоплатній основі» виключити;

2) у Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2 слова «на безоплатній основі» виключити;

абзаци третій та четвертий пункту 3 викласти в такій редакції:

«наявне підтвердження реєстрації лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (ЕМА), виробником розроблені та затверджені методики контролю якості лікарського засобу («in house»);»;

доповнити Порядок пунктом 3<sup>1</sup> такого змісту:

«3<sup>1</sup>. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.»;

пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб.»;

підпункти 1-4 пункту 5 викласти в такій редакції:

«1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб, (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання»;

пункт 6 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних матеріалів.»;

абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або

уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, та сплати її вартості проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.»;

додаток 2 до Порядку викласти в такій редакції:

«Додаток 2  
до Порядку  
(в редакції постанови  
Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

### **ВИСНОВОК**

*за результатами перевірки документів на лікарський засіб,  
медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на  
екстрену державну реєстрацію*

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб) \_\_\_\_\_

діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН) \_\_\_\_\_

лікарська форма, сила дії (дозування) \_\_\_\_\_

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_

вторинна (за наявності) \_\_\_\_\_

заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_

виробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни

реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність матеріалів реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так  ні

## Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні так  ні

У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками). так  ні

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (EMA), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house») так  ні

відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням так  ні

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

\_\_\_\_\_  
(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. (у форматі відеоконференції)

встановлено:

проведена перевірка документів на лікарський засіб, так  ні

поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану

Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"

\_\_\_\_\_  
(підпис уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)  
уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(найменування посади уповноваженої особи)».

\_\_\_\_\_  
Віктор Лещенко



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26**  
**травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі - проект постанови) розроблений з метою безперервного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» МОЗ було зареєстровано 50 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 88 лікарських засобів.

Статистичний аналіз реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також ті лікарські засоби вимоги до яких не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

З метою оптимізації механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, МОЗ розроблено цей проект постанови, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою. Внесено уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проект постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;

- запровадити сплату експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;

- внести уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та

всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України

## **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis EC*).

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників лікарських засобів та пацієнтів в цілому.

Прийняття цього проекту постанови забезпечить доступ пацієнтам України до лікарських засобів та спростить, на час воєнного стану, виконання регуляторних процедур у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його

окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості продовжувати забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами та тимчасово усунуть регуляторні бар'єри. Одержання доходу від реалізації лікарських засобів
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій МОЗ, Держлікслужби
Громадяни	Позитивний	Забезпечить покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану, в тому числі продовжить доступ пацієнтів України до лікарських засобів за кошти державного бюджету із залученням як спеціалізованих організацій, так і державного підприємства «Медичні закупівлі України»

Міністр охорони  
здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376</b>	
<p>3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.</p> <p>Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;</li><li>2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</li><li>3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється</li></ol>	<p>3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.</p> <p>Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;</li><li>2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</li><li>3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке</li></ol>

<p>таке виробництво;</p> <p>4) текст маркування упаковки;</p> <p>...</p>	<p>виробництво;</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу;</p> <p>...</p>
<p align="center"><b>Постанова КМУ від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання»</b></p>	
<p>4. Установити, що:</p> <p>питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом І цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я;</p> <p>перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на безоплатній основі;</p> <p>екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.</p>	<p>4. Установити, що:</p> <p>питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом І цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я;</p> <p>перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";</p> <p>екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.</p>
<p align="center"><b>Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471</b></p>	
<p>2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства</p>	<p>2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства</p>

<p>"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.</p>	<p>"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів.</p>
<p>3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); <b>лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</b></p> <p><b>вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопесю України та/або Європейською фармакопесю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопесю, фармакопесю Японії та США тощо);</b></p> <p>зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;</p> <p>лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та</p>	<p>3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); <b>документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб, (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</b></p> <p><b>вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопесю України та/або Європейською фармакопесю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопесю, фармакопесю Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (EMA), виробником розроблені та затверджені методики контролю якості лікарського засобу («in house»);</b></p> <p>зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;</p> <p>лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з</p>

<p>роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.</p>	<p>виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.</p>
<p><b>Відсутній</b></p>	<p><b>3<sup>1</sup>. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.</b></p>
<p>4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ “Єдине вікно”, .....</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ “Єдине вікно”, .....</p> <p><b>У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб</b></p>
<p>5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:</p> <p>1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</p> <p>2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p>	<p>5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:</p> <p>1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</p> <p>2) інструкція про застосування лікарського засобу,</p>



<p>(за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу. Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;</p> <p>.....</p>	<p>викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;</p> <p>.....</p>
<p>6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів.</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів.</p> <p><b>Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних матеріалів.</b></p>

7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, що викладені державною мовою (за наявності).

7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, **та сплати її вартості** проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.

Додаток 2 до Порядку:

#### ВИСНОВОК

за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

лікарська форма, сила дії (дозування) \_\_\_\_\_

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_

вторинна (за наявності) \_\_\_\_\_

заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_

виробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

розробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

Додаток 2 до Порядку:

#### ВИСНОВОК

за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН)) \_\_\_\_\_

лікарська форма, сила дії (дозування) \_\_\_\_\_

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_

вторинна (за наявності) \_\_\_\_\_

заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_

виробник лікарського засобу \_\_\_\_\_

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)

так  ні

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу

так  ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні.

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни

наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність матеріалів реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так  ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопею України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською

реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність матеріалів реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так  ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів,

<p>фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)</p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p>	<p>виготовлених вітчизняними виробниками).</p> <p>Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (EMA), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house»)</p>
<p>(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p>	<p>відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням</p>
<p>_____ 20____ р. (у форматі відео конференції) встановлено:</p> <p>проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану</p>	<p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p>
<p>Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"</p> <p>_____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p> <p>_____ (найменування посади уповноваженої особи)</p>	<p>(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p> <p>_____ 20__ р. (у форматі відеоконференції) встановлено:</p> <p>проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану</p>

	<p>Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"</p> <p>_____</p> <p>(підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p> <p>_____</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи)».</p>
--	---

**Міністр охорони здоров'я України**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.



**Віктор ЛЯШКО**

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня  
2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

**I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою безперервного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» МОЗ було зареєстровано 50 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 88 лікарських засобів.

Статистичний аналіз реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану;

багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо.

Таким чином, наразі до екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання пропонуються лікарські засоби, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку.

Проте інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо, не мають можливості бути зареєстрованими за процедурою екстреної державної реєстрації.

Окрім того, на початку введення воєнного стану в Україні у зв'язку з недостатнім забезпеченням лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, які знаходилися на території ведення активних бойових дій, було запроваджено перевірку документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації

лікарських засобів, що проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", на безоплатній основі. Разом з тим джерел фінансування для проведення послуг на безоплатній основі (заробітна плата експертів, відрахування єдиного соціального внеску, матеріально-технічне забезпечення, тощо) не визначено.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі	+	
Суб'єкти малого підприємництва		-

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, оскільки нормативно-правові проблеми не вирішують.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

## II. Цілі державного регулювання

Проект постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;

- запровадити сплату експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;

- внести уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту:



Прийняття проєкту акта	оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також інноваційні лікарські засоби вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення	Реалізація не

	покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану	потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

#### Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого та середнього підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

Із зазначеного вище загальної кількості заявників лікарських засобів потенційно у спрощеній процедурі реєстрації лікарських засобів для екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, по аналогії реєстрації вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, можуть бути залучені біля 15 заявників.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	7	8	0	0	15

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	47%	53%	X	X	100%
--	-----	-----	---	---	------

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Можливість для суб'єктів господарювання прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування. Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування, що позитивно впливає на розвиток конкуренції на ринку лікарських засобів.
Альтернатива 2	Без змін, залишення умов при яких суб'єкти господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	Прямі витрати, пов'язані з неможливістю реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, що тягне за собою відсутність можливості конкурувати на ринку лікарських засобів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	2 552 225,55 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

*\*Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного

		стану, під зобов'язання
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Реєстрація за екстреною процедурою лікарських засобів, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові</p> <p>Для громадян: Забезпечення покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану</p> <p>Для суб'єктів господарювання Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних</p>	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

#### V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання».

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Дії суб'єктів господарювання:

У зв'язку із необхідністю екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання суб'єкти господарювання відповідно до вимог регуляторного акту спрямовують свої дії на підготовку реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських під зобов'язання для екстреного медичного застосування. За результатами розгляду поданих документів приймається рішення про державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування та видається реєстраційне посвідчення.

За наявності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб суб'єкт господарювання вживає заходи щодо поставки лікарського засобу для екстреного медичного застосування, що дозволить громадянам реалізувати своє право на охорону здоров'я, а державі повноцінно виконувати свою діяльність, направлену на реалізацію прав громадян на охорону здоров'я.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Для впровадження та виконання вимог проєкту акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть витрати, пов'язані з забезпеченням населення України необхідними лікарськими засобами для екстреного медичного застосування під зобов'язання у надзвичайних ситуаціях.

Прямі витрати органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання не передбачаються, а оскільки механізм екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання вже застосовується.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити обмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарських засіб для екстреного медичного застосування із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби для екстреного медичного застосування складатиме приблизно 170 000 грн. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, і вона виникає лише при наявності надзвичайної ситуації, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть допущені на ринок України для екстреного медичного застосування та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта не є можливим.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – приблизно 15.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники - кількість поданих заяв про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, кількість зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування.

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій



постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 р.

Додаток  
До Аналізу регуляторного впливу

**ВИТРАТИ**

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Приблизні витрати на отримання послуги складають <b>170000,00</b> гривень <sup>1</sup> . Витрати розраховані з урахуванням витрат на оплату праці задіяних працівників Державного експертного центру МОЗ України.	Не передбачається, що процедура надання послуги може бути одноразовою.

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 10 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: <b>148,37</b> гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	<b>170148,37</b> гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 8 суб'єкти великого підприємництва - 7 Всього: <b>15</b>	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	<b>2 552 225,55</b> гривень <sup>3</sup>	Не передбачено

<sup>1</sup>В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття проекту акта.

<sup>2</sup> Закон України «Про Державний бюджет України на 2022 рік»

<sup>3</sup>В даному розрахунку наведено витрати усіх суб'єктів господарювання, хоча відсутні підстави вважати, що усі будуть користуватися даною послугою, зважаючи на її не обов'язковий характер.

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

T+

НАКАЗИ МОЗ



Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471"

ПОДІЛИТИСЬ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ



САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

26 жовтня 2022  5

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ  
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ  
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)

[Зміни до проекту Постанови](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



[АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

### ПОВІДОМЛЕННЯ

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ  
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України



«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26  
травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ  
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА  
ОЦІНКА

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» розроблений з метою безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Проект постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;
- запровадження сплати експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;
- уточнення вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

Проект акту підлягає опублікуванню на офіційному сайті МОЗ [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) для громадського обговорення.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz.pharma24@gmail.com](mailto:moz.pharma24@gmail.com).



# EMAIL

ПІДПИСАТИСЯ ?

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

1, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Телефон: (044) 253-61-94

Факс: (044) 253-40-17

moz@moz.gov.ua

Інформаційно-консультаційний центр МОЗ з питань COVID-19

0 800 60

20 19

## РОЗДІЛИ

Про міністерство

Громадянам

Медичним працівникам

Фахівцям

Пресцентр

## ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми

Накази

Довідник

Документи

Контакти

## ІНШЕ

Акредитація закладу

Ліцензування

Реєстри

Державний нагляд (контроль)



МІНІСТЕРСТВО  
ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ

За підтримки



КАРТА САЙТУ



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2022 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471**


Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2015 р., № 24, ст. 671; 2020 р., № 34, ст. 1137; 2022 р., № 35, ст. 1904) та від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та діє протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

  
Віктор Лещенко