



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 направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376».

Просимо розглянути зазначений проєкт в десятиденний строк.

Додаток: на 105 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Наталя Гуцал
2000793

0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ-З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/12731/2-24 від 25.03.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA6288358EC0335400000231A38001E158400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/12731/2-24 від 25.03.2024



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації або перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території російської федерації або республіки білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

Статтею 9¹. Закону регламентовано особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до статті 9¹, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону.

Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

Проект акта розроблено відповідно до пунктів 2, 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пунктах 2, 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проект акта розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, виробництво яких, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), проводилось на території цих країн.

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу, в тому числі його розробка та/або клінічні випробування, здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко

зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

Проектом акта передбачено:

встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

відмову у державній реєстрації лікарського засобу, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони проводилися під час збройної агресії росії проти України) лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора;

відмову в державній реєстрації або перереєстрації лікарського засобу у разі, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Прийняття проекту акта дозволить не тільки забезпечити здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі тих, реєстраційне посвідчення яких було із строком дії до 01 квітня 2023 р., але й обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

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

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

*питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,;

б) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проєктом акта.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить реєструвати за спрощеною процедурою лікарські засоби, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. 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	1) реєстрація за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>

	2) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	748	320	30	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29 %	3 %	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	<p>1) забезпечення та продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я</p> <p>3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь</p>	<p>Прямий вплив проєкту акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u>,</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін.	Відсутні.

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	<p>Прийняття проекту акту призведе до:</p> <p>а) продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, кі передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;</p> <p>б) безкоштовного доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я</p> <p>в) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.</p>
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до відсутності можливості здійснення державної реєстрації за спрощеною

		<p>процедурою лікарських засобів, передбачених для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та продовження стоків дії реєстраційних посвідчень на такі лікарські засоби, що вже зареєстровані за спрощеною процедурою, також до наявності під час триваючої збройної агресії росії проти України на ринку лікарських засобів, до виробництва яких були долучені компанії держави-агресора. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акту дозволить забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських</p>	<p>Прямі витрати у суб'єктів господарювання не передбачені</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених</p>

	<p>засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь</p>		розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного
---------	--	---

	альтернативи	акта
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акту дозволить:</p> <p>1) забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я</p> <p>2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь</p>	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	<p>Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива створює складнощі для взаємодії різних електронно-інформаційних систем з Реєстром, автоматичного опрацювання інформації, ідентифікації даних в процесі передачі інформації з Реєстру.</p>	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проекту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проект акту із Міністерством фінансів України,

Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України;

2) подати проєкт акту на проведення правової експертизи до Міністерства юстиції України;

3) прийняття проєкту акту Кабінетом Міністрів України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проєкту акту необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту в мережі Інтернет).

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

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акту не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість – 1098 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається;

г) кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 20 хвилин;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт акта розміщений на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень

статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованих за спрощеною процедурою, та кількості лікарських засобів, яким відмовлено в державній реєстрації або перереєстрації на підставі встановленого факту про залучення у виробництві, в тому числі розробці та/або проведенні клінічних випробувань підприємств країни-агресора.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, суб'єкти господарювання.

**Міністр
охорони здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

« ____ » _____ 2024 р.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 20 хвилин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ, кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.01.2023 становить 6700 грн. та у погодинному розмірі 40,46 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт парламенту України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури	--	--	--

	експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги	20 хвилин.	0,00	0,00

	регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	(час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 13,5 грн.	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	13,5 грн.	0,00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	0,00	
16.	Сумарно, гривень	405 грн.	0,00	0,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--

віїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання

державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	405 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише

			в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	405 грн	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	405 грн	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

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	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
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	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік»¹, 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 13,5 гривень.</p>	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	13,5 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 320 суб'єкти великого підприємництва - 748	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	13,5 x 1068 = 14418 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати безпосередньо	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	-----------------------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом	Не передбачені, не потребує додаткового	Не передбачені, не потребує додаткового

додаткового персоналу	персоналу	персоналу
-----------------------	-----------	-----------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 14418 гривень. За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Проект акта розроблено з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, протягом періоду дії воєнного стану.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Пункт (с) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC) та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить встановити строк дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, та 30 місяців після його завершення чи скасування або протягом 5 років.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт акта сприятиме приведенню у відповідність до вимог законодавства України наказу МОЗ від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб». Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»	
Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)
Відповідно до статей 9 і 9 ¹ Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України постановляє:	Відповідно до статей 9 і 9 ¹ Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України постановляє:
<p>1. Затвердити такі, що додаються: Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів; розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.</p>	<p>1. Затвердити такі, що додаються: Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів; розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.</p>
<p>1¹. Установити, що на період дії воєнного стану: та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану зупиняється перебіг строку для подачі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, визначеного абзацом сьомим пункту 10 Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови. Після закінчення шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану перебіг зазначених строків</p>	<p>1¹. Установити, що на період дії воєнного стану: та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану зупиняється перебіг строку для подачі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, визначеного абзацом третім пункту 6 розділу V Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови. Після закінчення шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану перебіг зазначених строків</p>

продовжується з урахуванням часу, що минув до їх зупинення;

продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення;

продовжується з урахуванням часу, що минув до їх зупинення;

продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення;

лікарський засіб, зареєстрований відповідно до вимог Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, у разі його закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, може ввозитися та застосовуватися в іноземній упаковці, призначеній для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не проводить експертизу реєстраційних матеріалів, поданих до початку введення воєнного стану з метою перереєстрації лікарських засобів, до дня припинення або скасування воєнного стану, крім випадків, визначених цим пунктом, та вживає заходів, спрямованих на проведення експертизи реєстраційних матеріалів з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, крім тих лікарських засобів, заявники яких припинили свою діяльність на період дії воєнного стану на території України та поінформували про це Міністерство охорони здоров'я та державне підприємство «Державний

лікарський засіб, зареєстрований відповідно до вимог Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, у разі його закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, може ввозитися та застосовуватися в іноземній упаковці, призначеній для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не проводить експертизу реєстраційних матеріалів, поданих до початку введення воєнного стану з метою перереєстрації лікарських засобів, до дня припинення або скасування воєнного стану, крім випадків, визначених цим пунктом, та вживає заходів, спрямованих на проведення експертизи реєстраційних матеріалів з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, крім тих лікарських засобів, заявники яких припинили свою діяльність на період дії воєнного стану на території України та поінформували про це Міністерство охорони здоров'я та державне підприємство «Державний

експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та з метою державної реєстрації лікарських засобів, у тому числі екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. За бажанням заявника та в разі його спроможності забезпечити відповідну взаємодію з державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» проведення експертизи реєстраційних матеріалів може продовжуватися державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Міністерством охорони здоров'я.

відсутній

експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та з метою державної реєстрації лікарських засобів, у тому числі екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. За бажанням заявника та в разі його спроможності забезпечити відповідну взаємодію з державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» проведення експертизи реєстраційних матеріалів може продовжуватися державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Міністерством охорони здоров'я.

1². Установити, що:

1) пункти 4–6, пункти 18–21, абзаци третій – четвертий пункту 24, абзац третій пункту 25, абзац п'ятий пункту 27 розділу II, пункти 5–7, абзац перший пункту 8 розділу IV Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, та абзаци другий – третій пункту 1 Розмірів, затверджених пунктом 1 цієї постанови, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного

	<p>Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні"», та 30 місяців після його припинення чи скасування;</p> <p>2) пункт 9 розділу ІІ, пункт 6 розділу ІІІ, пункти 2, 9 розділу ІV, абзац другий пункту 4 розділу V та додаток до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні"» та 3 місяців з дня його припинення або скасування.</p>
<p>2. Визнати такими, що втратили чинність: постанову Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 37, ст. 1587);</p> <p>пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету</p>	<p>2. Визнати такими, що втратили чинність: постанову Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 37, ст. 1587);</p> <p>пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету</p>

<p>Міністрів України від 21 червня 2001 р. № 678 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 26, ст. 1170); пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2003 р. № 1146 (Офіційний вісник України, 2003 р., № 31, ст. 1605); абзаци четвертий - шостий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 44, ст. 2877).</p>	<p>Міністрів України від 21 червня 2001 р. № 678 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 26, ст. 1170); пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2003 р. № 1146 (Офіційний вісник України, 2003 р., № 31, ст. 1605); абзаци четвертий - шостий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 44, ст. 2877).</p>
<p>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376</p>	
<p>Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>	<p>Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>
<p>I. Загальні положення</p>	
<p>1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» (далі - лікарські засоби), застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації. Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними</p>	<p>1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – лікарські засоби), застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації. 2. Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними</p>

<p>формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.</p>	<p>формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.</p>
	<p>II. Державна реєстрація лікарських засобів</p>
<p>2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав -</p>	<p>1. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>2. У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної у пункті 1 цього розділу експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>3. Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав -</p>

членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду доданих до заяви матеріалів.

Державну реєстрацію 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, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від

членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду доданих до заяви матеріалів.

4. Державну реєстрацію 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, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.

5. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

6. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від

країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України на відповідний рік.

За бажанням заявника державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його

країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

7. За бажанням заявника (юридичної або фізичної особи, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу) (далі – заявник) державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

8. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його

результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті Центру.

Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді.

~~Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану~~ заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника

результатами рішення безоплатно оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.

9. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:

заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді;

заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або

(уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ.

У разі припинення діяльності заявника ~~на~~ період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або

кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ.

У разі припинення діяльності заявника у період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або

<p>Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.</p>	<p>Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.</p>
<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"> 1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на 	<p>10. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ 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>11. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

4) текст маркування упаковки;

4¹) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої ~~абзацом чотирнадцятим цього пункту~~, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

~~Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів, зазначених у підпунктах 1-5 цього пункту, вимоги до них визначає МОЗ за погодженням з Мінекономіки.~~

Порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ, у тому числі затвердження стандартів щодо обігу лікарських засобів, а також реєстрації лікарських засобів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу), визначає МОЗ. Експертизу реєстраційних матеріалів проводять експерти з

4) текст маркування упаковки;

5) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого абзацом другим пункту 13 цього розділу, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Відсутній

12. Порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ, у тому числі затвердження стандартів щодо обігу лікарських засобів, а також реєстрації лікарських засобів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу), визначає МОЗ. Експертизу реєстраційних матеріалів проводять експерти з

<p>відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами експертного органу, що призводять до конфлікту інтересів. Вимоги до кваліфікації експертів та порядок їх атестації визначає МОЗ.</p> <p>Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у порядку, визначеному МОЗ.</p> <p>Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).</p>	<p>відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами експертного органу, що призводять до конфлікту інтересів. Вимоги до кваліфікації експертів та порядок їх атестації визначає МОЗ.</p> <p>13. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у порядку, визначеному МОЗ.</p> <p>Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).</p>
<p>3⁴. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових</p>	<p>14. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових</p>

<p>актив підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.</p>	<p>актив підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання.</p> <p>МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.</p> <p>МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному вебсайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.</p>
<p>3². Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.</p>	<p>15. Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.</p>

<p>3³. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.</p>	<p>16. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.</p>
<p>3⁴.—До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:</p> <p>1) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим пункту 3, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в</p>	<p>17. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:</p> <p>1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 11 цього розділу, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника</p>

Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

3⁴) Матеріали реєстраційного досьє, 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, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником;

4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

4) матеріали реєстраційного досьє, 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, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

<p>5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.</p> <p>Граничний строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить десять робочих днів.</p>	<p>б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.</p> <p>Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить десять робочих днів.</p>
<p>3⁶. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:</p> <p>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;</p> <p>звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;</p>	<p>18. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:</p> <p>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;</p> <p>2) звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій</p>

<p>методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;</p> <p>зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p>	<p>такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;</p> <p>3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;</p> <p>5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;</p> <p>6) переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p>
<p>3⁶. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:</p>	<p>19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:</p>

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;

матеріали реєстраційного досьє, 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;

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

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

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 досьє, 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 готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

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

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, 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).

Граничний строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених

6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені 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, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, 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).

Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки,

<p>Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p>	<p>Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання.</p> <p>Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p>
<p>3⁷. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p>	<p>20. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного дос'є; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; 4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

<p>маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).</p>	<p>5) інструкція про застосування лікарського засобу;</p> <p>6) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).</p>
<p>3⁸. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 4-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p>	<p>21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:</p> <p>1) матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p>

зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;

6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

7) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, не повинен перевищувати тридцяти робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

<p>4. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у порядку, визначеному МОЗ.</p> <p>Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.</p>	<p>22. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.</p>
<p>5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим — шостим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.</p> <p>На підставі поданої заявником заяви, висновків та рекомендацій Центру МОЗ приймає протягом десяти робочих днів (щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу) або протягом семи робочих днів (щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної</p>	<p>23. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 2–5, абзацом першим пункту 6 цього розділу.</p> <p>24. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.</p> <p>Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території цих країн</p>

~~процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі), або протягом п'яти робочих днів (щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я) рішення про реєстрацію лікарського засобу чи про відмову в такій реєстрації.~~

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до

чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації 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, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, у строк, що не перевищує семи робочих днів.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, у строк, що не перевищує п'яти робочих днів.

25. Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, 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 вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації і органу реєстрації та дата реєстрації.

Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, 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 таких країн або компетентними органами Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на

Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

До Державного реєстру вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.

Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, 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 таких країн або компетентними органами Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на

території держав - членів Європейського Союзу, та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

території держав - членів Європейського Союзу, та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

26. Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

6. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ протягом **10** робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених **у пункті 8** цього Порядку.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії **до 31 березня 2022 р.**, діє до **1 квітня 2023 р.** виключно для виконання програм та здійснення

27. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ протягом **десяти** робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених **у пунктах 1, 2 розділу IV** цього Порядку.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії **до 1 квітня 2023 року**, діє до введення в дію **Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX**

<p>централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p>	<p>«Про лікарські засоби» виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України та шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.</p>
	<p align="center">III. Внесення змін до реєстраційних матеріалів</p>
<p>7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.</p> <p>У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.</p> <p>Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться на підставі листа-направлення МОЗ після оплати її вартості, встановленої</p>	<p>1. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.</p> <p>У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.</p> <p>2. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться на підставі листа-направлення МОЗ після оплати її вартості, встановленої</p>

договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у порядку, визначеному МОЗ.

Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

відсутній

договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у визначеному МОЗ порядку.

3. Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів на вимогу МОЗ, які пов'язані з запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.

Розгляд матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється в порядку, встановленому МОЗ.

У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, що застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку

4. Розгляд матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.

5. У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, що застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

6. МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку

<p>лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення цих змін до реєстраційного дос'є відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.</p>	<p>лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення цих змін до реєстраційного дос'є відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.</p>
	<p>IV. Прийняття рішень про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу</p>
<p>8. МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:</p> <p>лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;</p> <p>склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;</p> <p>реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;</p>	<p>1. МОЗ відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого МОЗ (далі – Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення), приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:</p> <p>1) лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;</p> <p>2) склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;</p>

заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

заявник не забезпечив виконання вимог, визначених ~~абзацами першим і другим пункту 7~~ цього Порядку, у визначеній МОЗ строк;

виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики;

лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.

МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з

3) реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

4) заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

5) заявник не забезпечив виконання вимог, визначених **пунктом 1 розділу III** цього Порядку, у визначеній МОЗ строк;

6) виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики;

7) лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.

2. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:

1) прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх

виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення зазначеного факту рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається в установленому МОЗ порядку. При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник

представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

2) після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення зазначених фактів, рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

<p>реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену першим реченням цього абзацу.</p>	<p>При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим – третім цього пункту.</p>
<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених пунктом—3⁴ цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси</p>	<p>3. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>4. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є:</p> <p>1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених пунктом 17 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>2) виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;</p>

виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 3⁶**-цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених

3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу.

5. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 18 розділу II** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований;

4) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.

Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 3⁶** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають

6. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 19 розділу II** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;

3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу,

вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 3⁷** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі; непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності; ~~а також у разі виявлення~~ невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 3⁸** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.

7. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених **пунктом 20 розділу II** цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності;

3) невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу,

У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації буде порушено захищене патентом майнове право інтелектуальної власності, пов'язане, зокрема, з виробництвом, використанням, продажем лікарських засобів.

У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) неспіттвердження висновків щодо його ефективності та безпеки, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

9. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України чинні майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду надаються до МОЗ та Центру.

10. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну), лікарського засобу здійснюється

<p>Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який закупається особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.</p>	<p>підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>11. Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь.</p> <p>Рішення про відмову може бути оскаржено у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.</p>
	<p>V. Перереєстрація лікарського засобу</p>
<p>10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території</p>	<p>1. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>2. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на</p>

таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції «in bulk»), складеного у визначеному МОЗ порядку.

МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання зазначеного висновку.

Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного

території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції «in bulk»), складеного у визначеному МОЗ порядку.

3. МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання зазначеного висновку.

4. Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного

співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

Відсутній

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених **пунктом 8** цього Порядку.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції «in bulk», що входять до складу лікарського засобу та відомості про які зазначені у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.

співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами після реєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

МОЗ приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

5. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржено у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

6. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених **пунктом 1 розділу IV** цього Порядку.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції «in bulk», що входять до складу лікарського засобу та відомості про які

<p>Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.</p>	<p>зазначені у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.</p> <p>Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.</p>
<p>4. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.</p>	<p>7. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток до Порядку</p> <p style="text-align: center;">ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ</p> <p>1. Номер заяви, дата _____, _____ 20__</p> <p>2. Номер реєстраційної форми, дата _____, _____ 20__</p> <p>3. Назва лікарського засобу, форма _____, _____ 20__</p> <p>4. Заявник _____ Наступним _____ зобов'язується протягом шести місяців (заявник)</p> <p>з дня припинення або скасування воєнного стану в установленому порядку подати на паперовій версії документи, що були подані в електронному вигляді. Заявник (уповноважений ним представник)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток до Порядку</p> <p style="text-align: center;">ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ</p> <p>1. Номер заяви, дата _____, _____ 20__</p> <p>2. Номер реєстраційної форми, дата _____, _____ 20__</p> <p>3. Назва лікарського засобу, форма _____, _____ 20__</p> <p>4. Заявник _____ Наступним _____ зобов'язується протягом шести місяців (заявник)</p> <p>з дня припинення або скасування воєнного стану в установленому порядку подати документи, що були подані в електронній формі, у паперовій формі. Заявник (уповноважений ним представник)</p>

<p>(дати) (підпис) (прізвище та ініціали заявника)</p> <p>Прийнято _____</p> <p>(дата) (підпис) (прізвище та ініціали)</p>	<p>(дати) (підпис) (прізвище та ініціали заявника)</p> <p>Прийнято _____</p> <p>(дата) (підпис) (прізвище та ініціали)</p>
<p>РОЗМІРИ</p> <p>збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376</p>	
<p>1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.</p> <p>Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.</p> <p><i>(абзац другий пункту 1 діє до 01.04.2023 р. згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2022 р. № 664)</i></p> <p>Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на</p>	<p>1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.</p> <p>Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.</p> <p>Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за</p>

території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.

(абзац третій пункту 1 діє до 01.04.2023 р. згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 10.06.2022 р. № 664)

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.

3. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком на день виписки рахунка-повідомлення про перерахування збору за державну реєстрацію (перереєстрацію).

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується у такому розмірі:

1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожен лікарську форму, 10 євро за кожен наступну дозу, 10 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із

централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.

3. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком на день виписки рахунка-повідомлення про перерахування збору за державну реєстрацію (перереєстрацію).

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується у такому розмірі:

1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожен лікарську форму, 10 євро за кожен наступну дозу, 10 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із

затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, зокрема тих, що діяли до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, унеможливлення державної реєстрації і перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну), а також викладення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, в удосконаленому структурованому форматі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до пунктів 2, 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376, у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пунктах 2, 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону установлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації

до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проєкт постанови розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року № 2271-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, один, декілька або всі етапи виробництва яких, проводилось на території цих країн.

Положеннями п'ятого речення частини двадцять третьої Закону України від 04 квітня 1996 року № № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», внесеними Законом України від 22 травня 2022 року № 2271-IX, передбачено, що державна реєстрація всіх або окремо визначених МОЗ лікарських засобів у встановленому ним порядку може бути скасована шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції.

Оскільки, проведення досліджень, зокрема фармацевтичної розробки нового лікарського засобу або клінічних випробувань лікарських засобів передбачає надання фармацевтичною компанією (заявником досліджень або клінічних випробувань) документації щодо виробництва досліджуваного лікарського засобу, зразків досліджуваних лікарських засобів та інші фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи лабораторіям, організаціям, установам або іншим суб'єктам, які проводять такі випробування, то лікарські засоби, розробка або клінічні випробування яких проводились на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь після 23 лютого 2022 року, підпадають під дію положень Закону України від 22 травня 2022 року № 2271-IX. Матеріали щодо проведення розробки та клінічних випробувань разом з матеріалами щодо виробництва є невід'ємною складовою реєстраційного дос'є на лікарський засіб, що подається для проведення експертизи з метою його реєстрації. Інформація про доклінічні дослідження та клінічні випробування зареєстрованих лікарських засобів розміщується на офіційних сайтах МОЗ та ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну) лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, виклавши їх у новій редакції.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України,

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»,

Закон України «Про лікарські засоби»,

Закон України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проєкт 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 постанови 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 постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС), та не суперечить їй.

Проект постанови за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Проект постанови не містить положень, які стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створює підстав для дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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
Громадяни	Позитивний	<p>Реалізація проєкту постанови сприятиме доступу пацієнтів до найбільш ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Відмова у реєстрації або перереєстрації та недопущення обігу лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.</p>
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для реєстрації нових лікарських засобів та орієнтація на розширення асортименту лікарських засобів що виробляються в Україні.

**Міністр
охорони здоров'я України**

« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови 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) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Віктор Лешченко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

**Зміни, що вносяться
до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376**

1. У постанові:

1) в абзаці другому пункту 1¹ слова та цифри «абзацом сьомим пункту 10» замінити словами та цифрами «абзацом третім пункту 6 розділу V»;

2) доповнити пунктом 1² такого змісту:

«1². Установити, що:

1) пункти 4–6, пункти 18–21, абзаци третій – четвертий пункту 24, абзац третій пункту 25, абзац п'ятий пункту 27 розділу II, пункти 5–7, абзац перший пункту 8 розділу IV Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, та абзаци другий – третій пункту 1 Розмірів, затверджених пунктом 1 цієї постанови, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні"», та 30 місяців після його припинення чи скасування;

2) пункт 9 розділу II, пункт 6 розділу III, пункти 2, 9 розділу IV, абзац другий пункту 4 розділу V та додаток до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні"» та 3 місяців з дня його припинення або скасування.».

2. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений зазначеною постановою, викласти в такі редакції:

«ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376
(у редакції постанови Кабінету Міністрів
України від _____ 2024 р. № _____)

ПОРЯДОК **державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – лікарські засоби), застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

2. Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіційними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

II. Державна реєстрація лікарських засобів

1. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) у визначеному МОЗ порядку.

2. У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної у пункті 1 цього розділу експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.

3. Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду доданих до заяви матеріалів.

4. Державну реєстрацію 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,

здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

5. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

6. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

7. За бажанням заявника (юридичної або фізичної особи, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу) (далі – заявник) державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

8. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.

9. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:

заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на

лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді;

заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ.

У разі припинення діяльності заявника у період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

10. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ 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.

11. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:

1) матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

4) текст маркування упаковки;

5) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого абзацом другим пункту 13 цього розділу, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

12. Порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ, у тому числі затвердження стандартів щодо обігу лікарських засобів, а також реєстрації лікарських засобів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу), визначає МОЗ. Експертизу реєстраційних матеріалів проводять експерти з відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами експертного органу, що призводять до конфлікту інтересів. Вимоги до кваліфікації експертів та порядок їх атестації визначає МОЗ.

13. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у порядку, визначеному МОЗ.

Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва

вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників – чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

14. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному вебсайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.

15. Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

16. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

17. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 11 цього розділу, додаються:

1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 11 цього розділу, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам

належної виробничої практики, 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 Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

4) 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, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить десять робочих днів.

18. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:

1) матеріали 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;

2) звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

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

4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

- 5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;
- 6) переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 11 цього розділу, додаються:

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 готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

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

6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені 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, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, 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).

Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання.

Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

20. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 11 цього розділу, додаються:

- 1) матеріали реєстраційного досьє;
- 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
- 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- 4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;
- 5) інструкція про застосування лікарського засобу;
- 6) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників – засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського

засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 11 цього розділу, додаються:

- 1) матеріали реєстраційного досьє;
- 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
- 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- 4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;
- 5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;
- 6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;
- 7) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, не повинен перевищувати тридцяти робочих днів.

До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

22. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у визначеному МОЗ порядку.

Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.

23. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 2–5, абзацом першим пункту 6 цього розділу.

24. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації 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, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, у строк, що не перевищує семи робочих днів.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, у строк, що не перевищує п'яти робочих днів.

25. Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, 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 вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.

Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, 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 таких країн або компетентними органами

Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

26. Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

27. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ протягом десяти робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у пунктах 1, 2 розділу IV цього Порядку.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 1 квітня 2023 року, діє до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням

відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України та шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

III. Внесення змін до реєстраційних матеріалів

1. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.

2. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться на підставі листа-направлення МОЗ після оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у визначеному МОЗ порядку.

3. Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів на вимогу МОЗ, які пов'язані з запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.

4. Розгляд матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або за централізованою процедурою компетентним органом

Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.

5. У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, що застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

6. МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення цих змін до реєстраційного досьє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

IV. Прийняття рішень про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу

1. МОЗ відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого МОЗ (далі – Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення), приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

1) лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;

2) склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

3) реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

4) заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

5) заявник не забезпечив виконання вимог, визначених пунктом 1 розділу III цього Порядку, у визначений МОЗ строк;

6) виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики;

7) лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.

2. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:

1) прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

2) після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення зазначених фактів, рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим – третім цього пункту.

3. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не

підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.

4. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених пунктом 17 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу.

5. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 18 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований;

4) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.

6. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом

Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 19 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;

3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.

7. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 20 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності;

3) невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 розділу II цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

9. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України чинні майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду надаються до МОЗ та Центру.

10. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну), лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

11. Про відмову в державній реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь.

Рішення про відмову може бути оскаржено у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

V. Перереєстрація лікарського засобу

1. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

2. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування

лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції «in bulk»), складеного у визначеному МОЗ порядку.

3. МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання зазначеного висновку.

4. Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами після реєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

МОЗ приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

5. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржено у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

6. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 1 розділу IV цього Порядку.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції «in bulk», що входять до складу лікарського засобу та відомості про які зазначені у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

7. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у визначеному МОЗ порядку.

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

1. Номер заяви, дата _____, _____.20__
2. Номер реєстраційної форми, дата _____, _____.20__
3. Назва лікарського засобу, форма _____
4. Заявник _____

Наступним _____ зобов'язується протягом шести місяців
(заявник)

з дня припинення або скасування воєнного стану в установленому порядку подати документи, що були подані в електронній формі, у паперовій формі.

Заявник (уповноважений ним представник)

(дата) (підпис) (прізвище та ініціали заявника)

Прийнято _____
(дата) (підпис) (прізвище та ініціали) ».

3. Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджені зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376
(у редакції постанови Кабінету Міністрів
України від _____ 2024 р. № _____)

РОЗМІРИ**збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів**

1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.

Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.


3. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком на день виписки рахунка-повідомлення про перерахування збору за державну реєстрацію (перереєстрацію).

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується у такому розмірі:

1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожен лікарську форму, 10 євро за кожен наступну дозу, 10 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожен наступну дозу, 5 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу.»


Віктор Лещенко

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

25 березня 2024

12

[Проект постанови КМУ](#)

[Зміни](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ \(М-Тест\)](#)

[Додаток до АРВ \(Витрати\)](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України

від 26 травня 2005 р. № 376»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблений з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, зокрема тих, що діяли до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають 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, унеможливлення державної реєстрації і перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну), а також викладення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, в удосконаленому структурованому форматі.

Проект постанови, порівняльна таблиця, пояснювальна записка, аналіз регуляторного впливу та довідка (acquis ЄС) оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 20 квітня 2024 року до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.