



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

### Державна регуляторна служба України

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

У зв'язку із необхідністю термінового затвердження даного наказу з метою забезпечення введення в дію Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» просимо розглянути проект у стислі строки.

Додаток: на 90 арк.

**Заступник Міністра**

**Едем АДАМАНОВ**

Наталія Гуцал  
2000793  
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/42116/2-24 від 06.11.2024  
Підписавши: КЕП Адаманов Едем Валерій  
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/42116/2-24 від 06.11.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

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

Відповідно до частини п'ятої статті 9 та частини дванадцятої статті 9<sup>1</sup> Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою оптимізації умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України,

### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

**Зміни до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34942**

1. У розділі I:

1) абзац третій пункту 3 викласти у такій редакції:

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

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в тому

числі, що подається на реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Висновок), складеного за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).»;

3) доповнити розділ новим пунктом 5 такого змісту:

«5. Матеріали реєстраційного дос'є подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного дос'є подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.

Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою.

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

Звіт з оцінки лікарського засобу у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.».

2. У розділі II:

1) пункт 1 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається після визначення переможця процедури закупівлі, додаються документи, визначені пунктом 3 додатка 3 до цього Порядку, та належним чином засвідчена копія документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати відповідно абзацом третім;

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки).

Проведенню Перевірки за бажанням Заявника передуює надання Центром безкоштовних консультацій з питань порядку проведення Перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Під час проведення Перевірки Центр може дворазово запитати у Заявника або в уповноваженого ним представника додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

Заявник або уповноважений ним представник має надати запитовані додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у строк до 10 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

Час, потрібний Заявнику або уповноваженому ним представнику для підготовки та подання додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, не входить до строку проведення Перевірки.

Центр приймає надані Заявником або уповноваженим ним представником додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у день звернення Заявника або уповноваженого ним представника та вносить отриману інформацію до електронної бази даних.

Якщо Заявник не надає Центру додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє Заявника.

У разі відсутності повної оплати за проведення Перевірки заявленої процедури протягом 3 місяців з дня надходження Заяви разом з відповідними матеріалами до Центру, Заява та надані реєстраційні матеріали знімаються з розгляду.»;

3) доповнити цей розділ новими пунктами 6–11 такого змісту:

«6. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Внесення змін у реєстраційні матеріали на зареєстрований за процедурою, визначеною цим Порядком, лікарський засіб, що потребують нової реєстрації, здійснюється за процедурою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, визначеною пунктом 4 розділу I цього Порядку.

Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) не здійснюється.

7. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого

здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник подає до МОЗ:

1) заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін);

2) матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку;

3) у разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного дос'є в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу та здійснюється без видачі компетентним органом окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

8. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін та матеріали до неї.

Центр здійснює розгляд Заяви про внесення змін та перевірку наданих до неї матеріалів протягом 5 робочих днів з дня надходження до Центру Заяви про внесення змін та матеріалів до неї (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури).

9. За результатами розгляду Заяви про внесення змін та перевірки матеріалів до неї Центр складає висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, визначеною додатком 5 до цього Порядку, та протягом 2 робочих днів повідомляє Заявника про завершення перевірки реєстраційних матеріалів, готує проєкт вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової реєстрації).

Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.

10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляють до Центру для розгляду.

Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури) відповідно до підпункту 2.4 пункту 2 розділу VI 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 дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

11. Термін введення змін (імплементацийний період) не застосовується для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком.»

3. Доповнити цей Порядок новим розділом такого змісту:

**«III. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі**

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, Заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 2 до цього



Порядку та документи, зазначені в абзаці другому пункту 1 розділу II цього Порядку.

2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом II цього Порядку, із такими особливостями:

1) строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк:

проведення перевірки Центром не може перевищувати 15 календарних днів з дня отримання заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення перевірки);

підготовки Центром висновку та передачі його до МОЗ не може перевищувати 2 календарних днів з дня прийняття Центром відповідного рішення;

прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу не може перевищувати 10 календарних днів з дня закінчення перевірки;

підготовки проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгодження не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного висновку до МОЗ;

внесення Центром інформації про надання Заявнику проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1 календарного дня з дня надання проекту реєстраційного посвідчення.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку, зазначеного в абзаці першому цього підпункту;

2) під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.».

4. Додатки 1–3 викласти у такій редакції:

«Додаток 1  
до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 4 розділу I)

### Висновок

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

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, який

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

діюча(і) речовина(и) \_\_\_\_\_

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

упаковка:

первинна \_\_\_\_\_

вторинна \_\_\_\_\_

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

виробник(и) лікарського засобу \_\_\_\_\_

зарєєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) \_\_\_\_\_

встановлено:

для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській	Наявність документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського

<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі – члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Америци, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації цього лікарського засобу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність матеріалів 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, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність звіту з оцінки лікарського засобу – документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність графічного зображення макета упаковки (зазначеного у заяві) лікарського засобу, з</p>	<p>Наявність звіту з оцінки зазначеного лікарського засобу, складеного</p>	<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або</p>

<p>маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність зразку оригіналу упаковки лікарського засобу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів,</p>	<p>Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог</p>

<p>призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу) <i>(додається до заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу)</i></p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>		<p>країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я <i>(додається до заяви у разі, відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу)</i></p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	
<p>Наявність письмового зобов'язання заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>	<p>Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробляти</p>	

<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я <i>(додається до заяви у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)</i></p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	
<p>Наявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>		

### Узагальнений висновок

<p>Усі матеріали наявні</p>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
<p>У разі "ні" вказати відсутні матеріали:</p>		
<p>Не виявлено розбіжностей у поданих документах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу</p>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
<p>Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу <i>(тільки для лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівель)</i> або Європейського Союзу; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною</p>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
<p>Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань</p>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	так	ні

Від імені Центру

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

М.П. (за наявності)

\_\_\_\_\_ (П.І.Б. уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_ (посада уповноваженої особи)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року;

**Додаток 2**

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

**Заява**

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

Дата надходження Заяви

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

№ \_\_\_\_\_

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

Назва лікарського засобу _____
Діюча(і) речовина(и) _____
Лікарська форма, сила дії (дозування) _____
Упаковка, що подається на державну реєстрацію: первинна _____ вторинна _____
Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____
Застосовується на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу: <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні (якщо «так», зазначити країни) _____
Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____ _____
Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____
Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____ _____
Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця _____ _____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – підприємця _____ _____ _____



Телефон/факс \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_

**Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):**  
 П.І.Б. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

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

Цілодобовий телефон / факс \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_

**Виробник(и) лікарського засобу**  
 Найменування юридичної особи  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Місце провадження діяльності \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Телефон/факс \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_  
 Керівник \_\_\_\_\_

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

повністю вказаним виробником  
 частково вказаним виробником  
 повністю іншим виробником

**Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин)**  
 Діюча речовина \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Найменування юридичної особи _____ _____
Адреса місця провадження діяльності _____ _____
Телефон/факс _____
E-mail _____
Керівник _____ _____
<b>Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)</b>
Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія

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

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

**Фармакотерапевтична група** \_\_\_\_\_

**Код АТХ або пропозиції щодо нього** \_\_\_\_\_

**Пропонований термін придатності** \_\_\_\_\_

**Пропоновані умови зберігання** \_\_\_\_\_

**Пропонована категорія відпуску:**

за рецептом

без рецепта

тільки в умовах стаціонару

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах.

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

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

Від імені Заявника

\_\_\_\_\_ (підпис Заявника)

М.П. (за наявності)

\_\_\_\_\_ (П.І.Б. Заявника)

\_\_\_\_\_ (посада Заявника)

### Додаток 3

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункти 1 та 6 розділу II)

### Перелік

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

#### **I. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією**

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

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

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за

централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

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

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

3. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) зразки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав – членів Європейського Союзу, та 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) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу), або

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у порядку, визначеному МОЗ, або

письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

## **II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я**

1. Пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації, у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).

4. Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника (за потреби).

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

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

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

8. Лист-підтвердження від Заявника, або уповноваженого ним представника, у довільній формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації досьє.».

5. Доповнити цей Порядок додатками 4–6 такого змісту:

«Додаток 4

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 1 пункту 7 розділу II)

## Заява

**про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який  
закупується особою, уповноваженою на здійснення закупівель  
у сфері охорони здоров'я**

Дата подання « ____ » _____ 20 ____ року	№ _____
---	---------

Я заявляю, що:

немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);

усі умови, які встановлені для змін (и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно);

необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, надано.

Усі внески буде сплачено відповідно до вимог законодавства України.

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.

<b>Підпис</b> _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.
<b>Другий підпис (за потреби)</b> _____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.

Тип змін (позначте потрібне):

*Якщо згідно з класифікацією ЄС:*

- Тип IA<sub>мп</sub>  
 Тип IA  
 Тип IB  
 Тип II

- безпека  
 термінові обмеження, пов'язані із безпекою  
 якість  
 інші

Опис змін: \_\_\_\_\_



Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер(и) реєстраційного посвідчення	
Заявник	
Виробник(и) лікарського засобу Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

**Примітка.** Додати завірену підписом уповноваженої особи Заявника копію заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу країни реєстрації досьє (референтної країни);

Додаток 5  
до Порядку проведення перевірки  
реєстраційних матеріалів на їх  
автентичність на лікарський засіб, який  
подається на державну реєстрацію з метою  
його закупівлі особою, уповноваженою на  
здійснення закупівель у сфері охорони  
здоров'я, або спеціалізованою  
організацією  
(пункт 9 розділу II)

**Висновок**  
**про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до**  
**реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується**  
**особою, уповноваженою на здійснення закупівель**  
**у сфері охорони здоров'я**

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

\_\_\_\_\_ (країна)  
та застосовується на території \_\_\_\_\_ (країна(и))

Назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

Діюча(і) речовина(и) \_\_\_\_\_

Лікарська форма, доза \_\_\_\_\_

Вид, розмір та комплектність упаковки: \_\_\_\_\_

Заявник \_\_\_\_\_

Виробник(и) \_\_\_\_\_

Стислий опис змін: \_\_\_\_\_

Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

надано

не надано

або

Лист-підтвердження заявника про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом:

надано

не надано

Відповідні розділи матеріалів реєстраційного досьє, в які внесено зміни (за наявності):

надано

не надано

Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за наявності), що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за потреби):

надано

не надано

Оновлені інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника згідно з результатами клінічних випробувань (за потреби):

надано

не надано

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

надано

не надано

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

надано

не надано

Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання

в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), (за потреби)

надано

не надано

### Узагальнений висновок

Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досьє) та/або внесених в реєстраційне досьє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
--	------------------------------	-----------------------------

Від імені Центру \_\_\_\_\_

(підпис уповноваженої особи)

\_\_\_\_\_  
(П.І.Б. уповноваженої особи)

М.П.(за наявності) \_\_\_\_\_

(посада уповноваженої особи)

«\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

### Додаток 6

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 3 пункту 7 розділу II)

### Лист-підтвердження

Заявник (представник заявника) \_\_\_\_\_,  
(найменування)

в особі \_\_\_\_\_,  
(П.І.Б.)

підтверджує що:

зміни до реєстраційних матеріалів згідно з \_\_\_\_\_  
(нормативний акт відповідної країни, стаття)

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом \_\_\_\_\_

(найменування регуляторного органу)

\_\_\_\_\_  
(країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)

та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника	_____ (підпис)
М.П. (за наявності)	_____ (п.І.Б.)

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9<sup>1</sup>, якою запроваджено введення окремих спрощених процедур реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Згідно з пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону було встановлено термін дії цієї статті до 31 березня 2022 року.

Пунктом 2 розділу II 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» термін дії статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» продовжено на період 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-ІХ, та 30 місяців після його завершення чи скасування.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні дос'є на лікарські засоби, подані відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне дос'є, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943 (далі – Порядок проведення перевірки), не врегульовано.

Законом України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» доповнено статтю 9<sup>1</sup> Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» частинами щодо здійснення державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі. Зазначене положення також потребує внесення змін до Порядку проведення перевірки.

У зв'язку з цим порушені питання потребують врегулювання шляхом внесення змін до Порядку проведення перевірки.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу передбачено внесення змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:  
Закон України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;  
Закон України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

накази Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження 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 дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, та від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749.

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

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

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

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських

організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

## 8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проєкту наказу є забезпечення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, закуплених за кошти державного бюджету, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законів України.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, 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	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	--------------------------	------------------------------



	заінтересовану сторону	
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних з реєстрацією лікарських засобів за процедурою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або спеціалізованою організацією
Громадяни	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних із забезпеченням покращення доступу до лікарських засобів.
Держава	Позитивний	Удосконалення державної реєстрації лікарських засобів з метою їх закупівлі за кошти державного бюджету.

**Міністр охорони здоров'я України**

\_\_\_\_\_ 2024 р.



**Віктор ЛЯШКО**

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;"><b>Порядок проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією</b></p> <p style="text-align: center;">1. Загальні положення</p>	<p style="text-align: center;">Зміст відповідного положення проєкту акта</p>
<p style="text-align: center;">.....</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) - юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармакогляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви;</p> <p>перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією - перевірка факту комплексності наданих Заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досяє, автентичності перекладу українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу,</p>	<p style="text-align: center;">.....</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) – юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармакогляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалах до заяви;</p> <p>перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію або внесення змін до реєстраційних матеріалів <b>протягом дії реєстраційного посвідчення</b>, з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, – перевірка факту комплексності наданих Заявником реєстраційних матеріалів (матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів) без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досяє, автентичності перекладу</p>

<p>затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації/прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досє.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.</p>	<p>українською мовою тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, та/або відповідає стандартам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), та/або згідно з результатами клінічних випробувань, а також перевірка факту реєстрації / прекваліфікації лікарського засобу в країні походження досє.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.</p>
<p>4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює Міністерство охорони здоров'я України на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі - Висновок) (додаток 1), складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).</p>	<p>4. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в тому числі, що <b>подається на реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі</b>, та лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Висновок), складеного <b>за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку</b>, державним підприємством</p>

	«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).
Відсутній	<p>5. Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший, другий та третій модулі – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.</p> <p>Якщо матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою.</p> <p>Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завереним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу у визначених ним Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.</p>
<p><b>II. Порядок проведення Перевірки</b></p> <p>1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі –</p>	<p><b>II. Порядок проведення Перевірки</b></p> <p>1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі –</p>

Перевірка). Заявник подає до МОЗ заяву про державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі - Заява) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

#### **Відсутній**

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

Перевірка). Заявник подає до МОЗ заяву про державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі - Заява) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

**До заяви про державну рестрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається після визначення переможця процедури закупівлі, додаються документи, визначені пунктом 3 додатка 3 до цього Порядку, та належним чином засвідчена копія документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.**

Центр проводить перевірку комплектності рестраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт рестрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, рестрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), RMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я

<p>Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.</p>	<p>Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.</p>
<p>2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки. Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.</p>	<p>2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки. Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.</p>
<p>3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та документів.</p>	<p>3. Центр проводить Перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та рестраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки). Проведенню Перевірки за бажанням Заявника передусє надання Центром безкоштовних консультацій з питань порядку проведення Перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність. Під час проведення Перевірки Центр може дворазово запитати у Заявника або в уповноваженого ним представника додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних, необхідні для подальшого розгляду рестраційних матеріалів. Заявник або уповноважений ним представник має надати запитовані додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у строк до 10 робочих днів з дати отримання запиту від Центру. Час, потрібний Заявнику або уповноваженому ним представнику для підготовки та подання додаткових</p>

	<p>даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, не входить до строку проведення Перевірки.</p> <p>Центр приймає надані Заявником або уповноваженим ним представником додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних у день звернення Заявника або уповноваженого ним представника та вносить отриману інформацію до електронної бази даних.</p> <p>Якщо Заявник не надає Центру додаткових даних та/або обґрунтування щодо наданих даних, заява та надані рестраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Центр повідомляє Заявника.</p> <p>У разі відсутності повної оплати за проведення Перевірки заявленої процедури протягом 3 місяців з дня надходження Заяви разом з відповідними матеріалами до Центру, Заява та надані рестраційні матеріали знімаються з розгляду.</p>
<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проєкт рестраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного угодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проєкту вноситься Центром до електронної бази даних.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для угодження редакції проєкту рестраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>	<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проєкт рестраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного угодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проєкту вноситься Центром до електронної бази даних.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для угодження редакції проєкту рестраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>

<p>5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.</p> <p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>5. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновку керівником Центру.</p>
<p><b>Пункт відсутній</b></p>	<p>6. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне доєє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.</p> <p>Внесення змін у реєстраційні матеріали на зареєстрований за процедурою, визначеною цим Порядком, лікарський засіб, що потребують нової реєстрації, здійснюється за процедурою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, визначеною пунктом 4 розділу I цього Порядку.</p> <p>Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) не здійснюється.</p> <p>7. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський</p>



засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник подає до МОЗ:

1) заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін);

2) матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку;

3) у разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досяє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу та здійснюється без видачі компетентним органом окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для

	лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).
Пункт відсутній	<p>8. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру копію Заяви про внесення змін та матеріали до неї.</p> <p>Центр здійснює розгляд Заяви про внесення змін та перевірку наданих до неї матеріалів протягом 5 робочих днів з дня надходження до Центру Заяви про внесення змін та матеріалів до неї (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури).</p>
Пункт відсутній	<p>9. За результатами розгляду Заяви про внесення змін та перевірки матеріалів до неї Центр складає висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до рестраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, визначеною додатком 5 до цього Порядку, та протягом 2 робочих днів повідомляє Заявника про завершення перевірки рестраційних матеріалів, готує проект вкладки до рестраційного посвідчення (за необхідності) або нового рестраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової рестрації).</p> <p>Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.</p>

Пункт відсутній	<p>10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та рестраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляють до Центру для розгляду.</p> <p>Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури) відповідно до підпункту 2.4 пункту 2 розділу VI Порядку проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну рестрацію (перерестрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії рестраційного повідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/1349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).</p>
Пункт відсутній	<p>11. Термін введення змін (імплементаційний період) не застосовується для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком.».</p>
Розділ відсутній	<p>«III. Проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не</p>

**заресстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але заресстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи заресстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі**

1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який не заресстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але заресстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи заресстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, Заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку та документи, зазначені в абзаці другого пункту 1 розділу II цього Порядку.

2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом II цього Порядку, із такими особливостями:

1) строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк:

проведення перевірки Центром не може перевищувати 15 календарних днів з дня отримання заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення перевірки);

підготовки Центром висновку та передачі його до МОЗ не може перевищувати 2 календарних днів з дня прийняття Центром відповідного рішення;

прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу не може перевищувати 10 календарних днів з дня закінчення перевірки;

підготовки проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгодження не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного висновку до МОЗ;

внесення Центром інформації про надання Заявнику проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1 календарного дня з дня надання проекту реєстраційного посвідчення.

Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку, зазначеного в абзаці першому цього підпункту:

	<p>2) під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дощує, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p>
<p>Додаток 1</p> <p>до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 3 розділу 1)</p> <p><b>ВИСНОВОК</b></p> <p>за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який</p> <p>закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):</p>	<p>Додаток 1</p> <p>до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 4 розділу 1)</p> <p><b>Висновок</b></p> <p>за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який</p> <p>закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):</p>

назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

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

упаковка: \_\_\_\_\_

первинна \_\_\_\_\_

вторинна \_\_\_\_\_

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_

Виробник(и) лікарського засобу \_\_\_\_\_

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) \_\_\_\_\_

ВСТАНОВЛЕНО:

для лікарського засобу, який подается на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
---	---

Назви́сть докумен-ту, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та	Назви́сть матеріалів реєстраційного досяг, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для
---	---

назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

діюча(і) речовина(и) \_\_\_\_\_

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

упаковка: \_\_\_\_\_

первинна \_\_\_\_\_

вторинна \_\_\_\_\_

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) \_\_\_\_\_

Виробник(и) лікарського засобу \_\_\_\_\_

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) \_\_\_\_\_

ВСТАНОВЛЕНО:

для лікарського засобу, який подается на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі	для лікарського засобу, який подается на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	для лікарського засобу, який подается на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією
---	---	--

Назви́сть докумен-ту, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській	Назви́сть докумен-ту, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації,	Назви́сть матеріалів реєстраційного досяг, які були подані для
--	--	--





<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами клінічних випробувань</p>	<p>рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог цієї мови, визначених законодавством</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають республіканським матеріалам, завдання або уповноваженого представника засвідчені мовою оригіналу (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої верується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність графічного зображення макета упаковки (звичайного у разі) лікарського засобу, з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність звітту про оцінку значеного складовий регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої хреститься високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог цієї мови.</p>

<p>Навність перекладу тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника згідно з результатами кінчних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>Навність перекладу про інструкції короткої характеристики лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Навність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни заявника/виробника, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>визначених законодавством</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Навність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробити 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)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>Навність документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Навність графічного зображення макета упаковки заявленого лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок заявленого лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Навність тексту перекладу маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних вимог</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>

## УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Усі матеріали наявні  так  ні

У разі "ні" вказати відсутні матеріали:  так  ні

<p>Назвиється перекладу державною мовою, автентичність якого підтверджена Завданням або уповноваженою ним особою, текст маркування унікальний лікарського засобу. Інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу або лікарського засобу, який підлягає закінченню енергетизаційного організації або закінченню енергетизаційного організації на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних актів країни Завдання. Виробника або країни регуляторний орган якої керується іншими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або м'яко у результаті клінічних випробувань.</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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) (добавляється до заяви у разі, якщо на державну реєстрацію лікарського засобу, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу)</p>	<p>країни виробника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується іншими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, шляхами у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відомі як інформації, на яскравій якій лікарський засіб, зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу</p> <p>Матеріали, передані неко-їм автентично, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Назвиється перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних актів країни виробника/виробника згідно з результатами клінічних</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Від імені Центру</p> <p>М.П.</p>	<p>(підпис уповноваженої особи)</p> <p>(П.Б. уповноваженої особи)</p> <p>(посада уповноваженої особи)</p>	<p>Назвиється засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p>	<p>Назвиється перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних актів країни виробника/виробника згідно з результатами клінічних</p>	<p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>• „ „ 20__ року</p>				

<p>політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до заяви у разі відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Столичних Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу)</p>	<p>випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	
<p>Навність письмового зобов'язання заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинних в Україні вимогам належної виробничої практики, в центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до</p>	<p>Навність засвідченої копії документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній</p>	

<p>заяви у разі, коли підтвердженням відомості умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні є наявність оригінальної проведеної об'єктивно (наприкладно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відомість умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні наявним належної виробничої практики)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	
<p><b>УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК</b></p>		
<p>Усі матеріали наявні</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>
<p>У разі "ні" вказати відсутні матеріали: Не виявлено розбіжностей у поданих документах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>

<p>Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу (тільки для лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію після визначення переможиця процедури закупівель) або Європейського Союзу; якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною</p>	ТАК	НІ
<p>Навпакисть, нерекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних актів країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої користується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з регульованими клінічними випробуваннями.</p>	ТАК	НІ
<p>Матеріали, переврені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу</p>	ТАК	НІ
<p>Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи)</p>		
<p>М.П. (за наявності) _____ (П.І.Б. уповноваженої особи)</p>		
<p>_____ (посада уповноваженої особи)</p>		
<p>* * * 20 року</p>		

<p>Додаток 2 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підприємств спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b></p> <p><b>про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підприємств закупівлі спеціалізованою організацією</b></p> <p>Дата " _____ " _____ 20__ року</p> <p>нахолодження</p> <p>Заяви № _____</p> <p>Я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведенної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі</p> <p>Назва лікарського засобу _____</p> <p>Лікарська форма, сила дії (дозування) _____</p> <p>Упаковка: _____</p>	<p>Додаток 2 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;"><b>Заява</b></p> <p><b>про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підприємств закупівлі спеціалізованою організацією</b></p> <p>Дата надходження Заяви " _____ " _____ 20__ року</p> <p>№ _____</p> <p>Я подаю заяву про державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведенної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, (необхідне підкреслити)</p> <p>Назва лікарського засобу _____</p> <p>дату(чи) етикетки(ми) _____</p> <p>Лікарська форма, сила дії (дозування) _____</p>
--	---

перинна _____ вторинна _____	Упаківка: _____ перинна _____ вторинна _____
Країна походження дось: _____	Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (владчі дозволу на маркетинг))
Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця	Застосовується на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу:
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Телефон/факс: _____	(якщо «так», зазначити країну) _____
Е-таїл _____ Керівник _____	Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця
Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця
Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця	Телефон/факс: _____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця	Е-таїл _____
Телефон/факс: _____	Керівник _____
Е-таїл _____	Уповноважений Заявником представник (державною мовою): П.І.Б. уповноваженої особи Заявника _____



Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконадзора та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконадзора (аержавною мовою): П.І.Б. _____	_____ _____ <b>Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця</b>
Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (Заявника) _____	<b>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця</b> _____
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (Заявника) _____	<b>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця</b> _____
Підробковий телефон / факс _____	<b>Телефон/факс</b> _____
Е-малі _____	<b>Е-малі</b> _____
Виробник(и) лікарського засобу _____	<b>Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконадзора та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконадзора (аержавною мовою):</b> <b>П.І.Б.</b> _____
Найменування юридичної особи _____	<b>Найменування юридичної особи або П.І.Б. фізичної особи - підприємця (Заявника)</b> _____
Місце провадження діяльності _____	<b>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи підприємця Заявника</b> _____
_____	<b>Підробковий телефон / факс</b> _____
Телефон/факс _____	<b>Е-малі</b> _____
Е-малі _____	<b>Виробник(и) лікарського засобу</b> _____
Керівник _____	<b>Найменування юридичної особи</b> _____
Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне): <input type="checkbox"/> повністю вказаним виробником <input type="checkbox"/> частково вказаним виробником <input type="checkbox"/> повністю іншим виробником	<b>Місце провадження діяльності</b> _____
Виробник(и) лічочой(их) речовини (речовини) _____	<b>Найменування юридичної особи</b> _____
Лічоча речовина _____	<b>Місце провадження діяльності</b> _____
Найменування юридичної особи _____	<b>Телефон/факс</b> _____ <b>Е-малі</b> _____

Адреса _____	місця _____	провадження _____	діяльності _____
Телефон/факс _____			
E-mail _____			
Керівник _____			
Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) _____			
Діючі(і) речовини(и) вказується(ються) окремо від допоміжних _____			

  

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія

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

\*\* В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони, у відсотках чи мг/мл, мг/г, мл/л, кремні, розчини, нестодільні порошки, збери.

Фармакотерапевтична група \_\_\_\_\_

Код АТХ або пренозний щодо нього \_\_\_\_\_

Пропонований термін придатності \_\_\_\_\_

Керівник \_\_\_\_\_

Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне):

- повністю власним виробництвом
- частково власним виробництвом
- повністю іншим виробником

Виробник(и) діючі(их) речовини (речовини) \_\_\_\_\_

Діюча речовина \_\_\_\_\_

Найменування юридичної особи \_\_\_\_\_

Адреса місця провадження діяльності \_\_\_\_\_

Телефон/факс \_\_\_\_\_

E-mail ) \_\_\_\_\_

Керівник: \_\_\_\_\_

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

Діючі(і) речовини(и) вказується(ються) окремо від допоміжних \_\_\_\_\_

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія

\* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: МНН (вказується за її рекомендованою МНН із зазначенням солей або гідратної форми, якщо

Проголовані умови зберігання _____ _____ _____ _____	необхідно), ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (змінена) назва.
Пропонована категорія випуску: <input type="checkbox"/> за рецептом <input type="checkbox"/> без рецепта <input type="checkbox"/> тільки в умовах стаціонару Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наведених документах.	** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозитори, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г; мал, кремні, розчини, неодільні порошки, збори. Фармакологічне значення група _____ Код АТХ або пропозицій щодо нього _____ Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____
Усі дані одержані Заявником в установленному законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг. Також ним підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.	Пропонована категорія випуску: <input type="checkbox"/> за рецептом <input type="checkbox"/> без рецепта <input type="checkbox"/> тільки в умовах стаціонару Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наведених документах.
Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) М.П. (за наявності) _____ (посада Заявника)	Усі дані одержані Заявником в установленному законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг. Також ним підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.
Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) М.П. (за наявності) _____ (посада Заявника)	Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) М.П. (за наявності) _____ (посада Заявника)

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

#### ПЕРЕЛІК

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

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

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

2) матеріали реєстраційного доষє, 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\*;

Додаток 3  
до Порядку проведення перевірки  
реєстраційних матеріалів на  
їх автентичність на лікарський засіб,  
який подається на державну  
реєстрацію з метою його закупівлі  
особою, уповноваженою  
на здійснення закупівель у сфері  
охорони здоров'я, або спеціалізованою  
організацією  
(пункти 1 та 6 розділу II)

#### Перелік

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

1. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією

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

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

2) матеріали реєстраційного доষє, 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, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.

Пакекти затверджених в референтній країні змін до цього доষє повинні надаватися додатками після повного завершення доষє або можуть бути подані в доষє, замінюючи попередню версію розділї. Кожен заяв на внесення змін та

<p>3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають рестраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>	<p>документ про їх затвердження в референтній країні мають передати накету змін;</p>
<p>4) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;</p>	<p>3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають рестраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>
<p>5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з результатами кінтичних випробувань;</p>	<p>4) звіт з оцінки заявленого лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передданий законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;</p>
<p>6) графічне зображення макета упаковок лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p>	<p>5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з результатами кінтичних випробувань;</p>
<p>7) переклада текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;</p>	<p>6) графічне зображення макета упаковок лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, що подається на державну рестрацію, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p>
<p>8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробничій лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).</p>	<p>7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника;</p>
<p>2. Для проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівці спеціалізованою організацією, надаються:</p>	<p>8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробничій лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).</p>
<p>1) матеріали рестраційного досє, які були подані для рестрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій заявлений лікарський засіб зареєстровано, або для прекаліфікації лікарського засобу ВООЗ*;</p>	<p>2) Для проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівці спеціалізованою організацією, надаються:</p>
<p>2) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або</p>	<p>1) матеріали рестраційного досє, які були подані для рестрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій заявлений лікарський засіб зареєстровано, або для прекаліфікації лікарського засобу ВООЗ*;</p>

Всесвітнього організації охорони здоров'я. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

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

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

5) фразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

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

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

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

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

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

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

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

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

5) фразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

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

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

3. Для проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність на лікарські засіб, який задуновується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну рестрацію після визначення неможливи процедури закупівлі, надіються:

- 1) документ, що підтверджує рестрацію лікарського засобу у відповідній країні або рестрацію компетентним органом Європейського Союзу за нейтралізованою процедурою;
  - 2) матеріали рестраційного досві (можуть подивитися в паперовому або в електронному вигляді, на підставі яких було здійснено рестрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх мов, внесених після рестрації такого лікарського засобу;
  - 3) тражки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;
  - 4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;
  - 5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну рестрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - членів Європейського Союзу), або
- засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держзакслужбою у повільку, визначеному МОЗ, або
- письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його такупиці особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

1. Пакез змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного дозв'язу, які внесені зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації, у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру послання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на веб-сайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, виготовленою додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наявним реєстраційним матеріалам, засмірені пілпсом заявника або уповноваженого ним представника(за потреби).

4. Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника (за потреби).

5. Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування нерівнинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за потреби;

6. Оновлені переклади тексту маркування нерівнинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності) державною мовою-автентичністю, яких підтвердження пілпсом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби).



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

8. Лист-підтвердження від власника, або уповноваженого ним представника, у довідчій формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні роз'ясни матеріали рестраційного досє, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни рестрації досє.

### Додаток відсутній

Додаток 4  
до Порядку проведення перевірки рестраційних матеріалів на їх відповідність на лікарський засіб, який подіється на державну рестрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 1 пункту 7 розділу II)

#### Заява

про внесення зміни до рестраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Дата подання

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року

№ \_\_\_\_\_

Я заявляю, що:

(5) немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться інших заявах, які подаються паралельно):

<p><input type="checkbox"/> усі умови, які встановлені для зміни(в) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за центральною процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно);</p> <p><input type="checkbox"/> необхідні документи, що стосуються зміни(в) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за центральною процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, надає. Усі вимоги буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.</p> <p>Я гарантую достовірність інформації, що міститься у нацих реєстраційних матеріалах.</p>	
<p><b>Основний підпис</b></p> <p>_____ (повне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))</p>	<p>_____ (посада)</p> <p>« _____ » _____ 20__ р.</p>
<p><b>Другий підпис (за потреби)</b></p> <p>_____ (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))</p>	<p>_____ (посада)</p> <p>« _____ » _____ 20__ р.</p>
<p>Тип зміни (позначте потрібне):</p> <p><i>Якщо східно з класифікацією ЄС:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Тип Iа<sub>с</sub></p> <p><input type="checkbox"/> Тип IА</p> <p><input type="checkbox"/> Тип IБ</p> <p><input type="checkbox"/> Тип II</p> <p><input type="checkbox"/> Безпека</p> <p><input type="checkbox"/> термінові обмеження, пов'язані із безпекою</p> <p><input type="checkbox"/> акість</p> <p><input type="checkbox"/> інші</p> <p>Опис зміни: _____</p>	

Назва лікарського засобу	
Ліюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер(и) реєстраційного посвідчення	
Заявник	
Виробник(и) лікарського засобу	
Короткий опис виконуваних операцій на виробничій лінії	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

**Примітка.** Додати запису підписом уповноваженої особи заявника копію заяви про внесення зміни, яка подавалась до компетентного органу країни реєстрації ліоце (референтної країни);

Додаток відсутній

Додаток 5

до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (пункт 9 розділу II)

### Висновок

**про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я**

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

\_\_\_\_\_ (країна)

та застосовується на території

\_\_\_\_\_ (країна(и))

Назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

Діюча(і) речовина(и) \_\_\_\_\_

Лікарська форма, доза \_\_\_\_\_

Вид, розмір та комплектиність упаковки: \_\_\_\_\_

Заявник \_\_\_\_\_

Виробник(и) \_\_\_\_\_

Стислий опис змін: \_\_\_\_\_  
Результати розгляду матеріалів про внесення змін до  
рестраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним  
органом:

надано  не надано  
або

Лист-підтвердження заявника про те, що зміни до рестраційних  
матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним  
органом:

надано  не надано

Відповідні розділи матеріалів рестраційного дося, в які внесено  
зміни (за наявності):

надано  не надано

Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за  
наявності), що відповідають наданим рестраційним матеріалам,  
засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника  
(за потреби):

надано  не надано

Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу,  
викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної),  
коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена  
мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена  
відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника згідно з  
результатами клінічних випробувань (за потреби): \_\_\_\_\_

	<p><input type="checkbox"/> надано <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> не надано</span></p> <p>Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), (за потреби):</p> <p><input type="checkbox"/> надано <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> не надано</span></p> <p>Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби)</p> <p><input type="checkbox"/> надано <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> не надано</span></p> <p>Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні або письмове зобов'язання виробника виробити 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), (за потреби)</p> <p><input type="checkbox"/> надано <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> не надано</span></p> <p style="text-align: center;"><b>Узагальнений висновок</b></p> <p>Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досє) та/або внесених в реєстраційне досє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
--	---

	<p>Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (П.І.Б. уповноваженої особи)</p> <p>М.П. (за наявності) _____ (посада уповноваженої особи)</p> <p>« » _____ 20__ року</p>
<p>Додаток відсутній</p>	<p>Додаток 5 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подляється на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 3 пункту 7 розділу II)</p>

## Лист-підтвердження

Заявник (представник заявника) \_\_\_\_\_,

(найменування)

в особі \_\_\_\_\_,

(П.І.Б.)

підтверджує що:

зміни до респтраційних матеріалів згідно з \_\_\_\_\_

*(нормативний акт відповідної країни, стаття)*

не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до респтраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у респтраційне досьє регуляторним органом \_\_\_\_\_

найменування регуляторного органу) \_\_\_\_\_

(країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу \_\_\_\_\_

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози)

та за **достовірність Інформації**, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані заявником в установленному законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Від імені заявника

(підпис) \_\_\_\_\_



		_____	(П.І.Б.)
	М.П. (за наявності)	_____	(посада)

**Міністр охорони здоров'я України**

\_\_\_\_\_ 2024 р.



**Віктор ЛУШКО**

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та з метою створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9<sup>1</sup>, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Згідно з пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону було встановлено термін дії цієї статті до 31 березня 2022 року.

Пунктом 2 розділу II 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» термін дії статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» продовжено на період 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.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні дос'є на лікарські засоби, подані

відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943 (далі – Порядок проведення перевірки), не врегульовано.

Крім того, на сьогодні виникла необхідність у наданні можливості заявнику (його уповноваженому представнику) отримувати відповідні консультації під час подачі документів на реєстрацію та надавати пояснення/додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

У зв'язку з цим порушені проблемні питання потребують врегулювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є удосконалення системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами і медичними

виробами, а також процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, залишається недосконалою, а суб'єкти господарювання позбавляються можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію).
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає приведення існуючої процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у відповідність до вимог чинного законодавства.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на

		здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із проведенням перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.	Відсутні.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та

		надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із проведенням перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Врегулювання цих процесів дозволить забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	Відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

\* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Реєстрі, оскільки згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, заявник (власник реєстраційного посвідчення) – це юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні. Отже, гіпотетично, кожен з власників реєстраційних посвідчень може бути заявником відповідно до зазначеного Порядку.

Так станом на 24.09.2024 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають всесвітньо відомі фармацевтичні компанії, пропонуємо умовно допустити, що більшість з них належатимуть до суб'єктів середнього підприємництва та приблизно 5% (за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити біля 45-50 основних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок) - до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та

		якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із проведенням перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Врегулювання цих процесів дозволить забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	48 912,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### 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 проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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



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

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

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1.	Відсутні	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурою закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб,</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.</p>

	<p>який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надасть суб'єктам господарювання можливість вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію), що позитивно впливатиме на процеси закупівлі лікарських засобів за державні кошти.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів закупівлі лікарських засобів</p>	<p>Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник).</p>

	та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.	
--	--	--

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

Проектом наказу пропонується внести зміни до Порядку проведення перевірки, а саме:

до пункту 1 розділу I, в частині надання визначення процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

до розділу II, в частині доповнення:

пункту 3 положеннями щодо проведення консультацій та отримання інформації;

цього розділу новим пунктом 6 щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів;

доповнення цього Порядку новими додатками щодо:

форми заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

форми висновку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Таким чином положення Порядку проведення перевірки будуть узгоджуватись, зокрема з наказами Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження 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 дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, та від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749. Це дозволить удосконалити процеси проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

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

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 1 019; кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 48 грн/годину \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість експертиз змін до реєстраційних матеріалів, проведених Центром у разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Реєстру.

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

Відстеження результативності проєкту наказу 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 після набрання чинності проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу 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 проєкту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ та Центр.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00грн.	48,00 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00 грн.	48,00 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1 019	1 019
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	48 912,00 грн.	48 912,00 грн.

\* для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить з 1 квітня поточного року 48 грн/год.

---



## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### **1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), а саме: Директива 2001/83/EC Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року щодо Спільного кодексу, що стосується лікарських засобів для людини (із змінами); Регламент (EC) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та створення Європейського агентства з лікарських засобів; Регламент Комісії (EC) 2049/2005 від 15 грудня 2005 року, який встановлює, відповідно до Регламенту (EC) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради, правила щодо оплати послуг та отримання адміністративної допомоги від Європейського агентства з лікарських засобів для мікро-, малих та середніх підприємств; Регламент Комісії (EC) 507/2006 від 29 березня 2006 року про умовну маркетингову авторизацію для лікарських засобів для людини, що підпадають під дію Регламенту (EC) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради; Регламент Комісії (EC) 1234/2008 від 24 листопада 2008 року про розгляд змін до умов маркетингових авторизацій для лікарських засобів для людини та ветеринарних лікарських засобів.

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

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

### **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 наказу відсутні.

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Враховуючи пункти 1-3 Довідки порівняльно-правовий аналіз не проводився.

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту наказу забезпечить удосконалення процедури реєстрації лікарських засобів шляхом проведення перевірки на автентичність реєстраційних матеріалів та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

### **6. Узагальнений висновок**

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не суперечить праву Європейського Союзу (*acquis EC*), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2024 р.



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

8 жовтня 2024 року

Київ

1716

### **Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2023 року № 2177, що додаються.
2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Зміни**

**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України  
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Розділ «Проекти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів»	З метою приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»	IV квартал	Фармацевтичне управління
Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»	Відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів	IV квартал	Фармацевтичне управління

».

Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до 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 дії реєстраційного посвідчення»	З метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»	З метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу»	З метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів	IV квартал	Фармацевтичне управління

<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»</p>	<p>На виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами</p>	<p>IV квартал</p>	<p>Фармацевтичне управління</p>
<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»</p>	<p>З метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів</p>	<p>IV квартал</p>	<p>Фармацевтичне управління</p>

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»	З метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики	IV квартал	Фармацевтичне управління
---	---	------------	-----------------------------

».

**В.о. начальника  
 Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРИЩЕНКО**

Україна > Документи > Громадське обговорення

## Громадське обговорення

№0 110

Створити запит

Відповісти на запит

**Заявка**

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Гігієнічних вимог до якості води для купання»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення постанови кабінету міністрів України «про деякі питання запровадження одновимірного повільного функціонування «воли»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови кабінету Міністрів України «Діял...

- Накази МОЗ
- Законопроекти
- Документи з питань економіки та фінансів
- Документи
- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Громадське обговорення (архів)
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)
- Клінічність/лікування: плагіати та...

Україна > Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну...

## ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну...

Проект наказу МОЗ

Вимоги до порядку

Помітково-запитання

Порядок роботи

Докази

АФУ

**повідомлення**

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його