ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460)	
IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію	
4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог: розділу ІІІ Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28; додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів; додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;	4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного досьє, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог: розділу ІІІ Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28; додатка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів; додатка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;

додатка 12 - для реєстрації АФІ. Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку. Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника. Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку. У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи "Медичні гази", подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. …	додатка 12 - для реєстрації АФІ. Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку. Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника. Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку. У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу **з текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, складеним згідно з вимогами до маркування упаковки готового лікарського засобу.** …

VII. Строки проведення експертизи	
1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів. Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку. Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.	1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів. Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку. Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо **АФІ, що подаються на реєстрацію, та** лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.
2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо: інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію; лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;	2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо: інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію; лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;

~~**АФІ, що подаються на реєстрацію;**~~ лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами; змін, що потребують нової реєстрації; МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.	**відсутній** лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами; змін, що потребують нової реєстрації; МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.

Міністр
охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«__» _____ 2024 р.