

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29 липня 2024 року № 1332

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
14 серпня 2024 р. за №
1242/42587

Зміни

до Форми реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014, та Опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014

1. У Формі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014, абзаци другий та третій викласти у такій редакції:

«Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»
лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

зареєстрований / перереєстрований в Україні та внесений до Держаного реєстру лікарських засобів терміном на ____ років / безстроково / до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до ____ року / необмежений / до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року

№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики: виключно / а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»)).».

2. В Описі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014:

1) у пункті 3:

в абзаці п'ятому слова та цифри «до 01 квітня 2023 року» замінити словами та цифрами «до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»»;

абзац шостий викласти у такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я), зазначається, що лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстровано в Україні до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»»;

абзац восьмий викласти у такій редакції:

«Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ року / необмежений / до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я)»;

2) у пункті 4:

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я), відповідно до частини восьмої статті 9, частини четвертої та частини п'ятої статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», термін застосування лікарського засобу становить до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби.»;

доповнити пункт після абзацу одинадцятого двома абзацами такого змісту:

«Такий лікарський засіб може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету.

У разі державної реєстрації лікарського засобу відповідно до частини п'ятої статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», такий лікарський засіб може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби.».

У зв'язку з цим абзац дванадцятий вважати відповідно абзацом чотирнадцятим.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО