ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2025 р. №

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

1. У постанові:

1) в абзаці третьому пункту 1^1 :

слова “підлягають закупівлі” замінити словами “були закуплені”;

слова “Державний реєстр лікарських засобів України” в усіх відмінках замінити словами “Державний реєстр лікарських засобів” у відповідних відмінках;

2) у підпункті 1 пункту 1^2 слова та цифри “пункти 6–8, пункти 20–23, абзаци третій і четвертий пункту 26, абзац третій пункту 27, абзац п’ятий пункту 29, пункти 40–43” замінити словами та цифрами “пункти 7–8, пункти 21–23, абзац четвертий пункту 26, абзац третій пункту 27, абзац п’ятий пункту 29, пункти 41–43”.

2. У Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

1) пункт 3 доповнити абзацами такого змісту:

«Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису та печатки (за наявності).

Заява реєструється МОЗ в день її надходження.

Розгляд заяви про державну реєстрацію проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

У разі подання заяви з порушенням вимог пункту 12 цього Порядку посадова особа МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня надходження заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомлення про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги пункту 12 цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомлення про залишення заяви без руху.»;

2) пункт 6 виключити;

3) пункт 7 викласти в такій редакції:

“7. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрованим компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров’я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви (далі – перелік ВООЗ), (далі – лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я), здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.”;

4) у пункті 8:

доповнити пункт після абзацу першого новим абзацом такого змісту:

“Державна реєстрація такого лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п’ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР “Про лікарські засоби”.”.

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

абзац третій викласти в такій редакції:

“На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я та/або до переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2022 р., № 99, ст. 6199; 2024 р., № 36, ст. 2267).”;

5) пункт 18 виключити;

6) пункт 19 доповнити абзацом такого змісту:

“Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.”;

7) пункт 20 виключити;

8) пункт 21 викласти в такій редакції:

“21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ)

замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін;

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

4) звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));

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

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

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

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженому

МОЗ, 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, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах досьє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval).”;

9) доповнити Порядок пунктами 21^1–21^2 такого змісту:

“21^1. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, включеного до переліку ВООЗ, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для преквалiфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;

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

3) звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий ВООЗ;

4) інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

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

6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

21^2. Строк перевірки реєстраційних матеріалів, зазначених у пунктах 21–21^1 цього Порядку, на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів.

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

10) у пункті 22:

абзац перший викласти в такій редакції:

“22. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника, з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п’ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР “Про лікарські засоби”, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:”;

доповнити пункт абзацами такого змісту:

“Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника не повинен перевищувати 30 робочих днів.

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

11) пункт 23 виключити;

12) підпункти 5–6 пункту 23^1 викласти в такій редакції:

“5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, і письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що використовується під час виробництва лікарських засобів, призначених для застосування у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються в разі, коли на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) або;

6) копія документа, засвідчена підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою

в порядку, визначеному МОЗ (додається в разі відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) або;”;

13) абзац третій пункту 26 виключити;

14) абзац третій пункту 27 викласти в такій редакції:

“Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків ВООЗ, вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій (військових адміністрацій) або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я та/або з метою постачання за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором.”;

15) пункт 29 доповнити абзацом такого змісту:

“На лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, заявнику видається реєстраційне посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п’яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку його подальше застосування можливе, за умови перереєстрації.”;

16) пункт 30 доповнити абзацом такого змісту:

“Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 3 цього Порядку.”;

17) у пункті 33[1] слова “або спеціалізованою організацією” виключити;

18) у пункті 34 слова “Державному реєстрі лікарських засобів України” замінити словами “Державному реєстрі лікарських засобів”;

19) пункт 37 викласти в такій редакції:

“37. МОЗ приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу без повернення збору за державну реєстрацію відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення у разі, якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, виявлено, що один, кілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави – агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”;

20) доповнити Порядок пунктом 37[3] такого змісту:

“37[3]. МОЗ приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення коштів із сплати збору за державну реєстрацію лікарського засобу у випадку встановлення факту порушення прав, що випливають із державної реєстрації винаходу (корисної моделі), внаслідок пропонування до продажу, продажу, рекламування, промоції лікарського засобу та/або здійснення інших дій, пов’язаних з обігом лікарського засобу, на підставі рішення суду про скасування державної реєстрації такого лікарського засобу, яке набрало законної сили.”;

21) пункт 40 виключити;

22) пункт 41 викласти в такій редакції:

“41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, і зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського

Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою і застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків ВООЗ, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктами 21, 21^1 або 23^1 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

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

3) виявлення суттєвих невідповідностей найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою. При цьому вважається, що скорочення назв, відсутність індексу, відсутність уточнень "місто", "район" тощо, вживання різних з’єднувальних знаків між назвами або номерами (тире, відсутність або наявність пробілів, апострофи тощо), наявність або відсутність уточнень "підрозділ", "цех", "юніт" тощо, наявність або відсутність уточнень щодо юридичної форми організації за наявності назви іноземного виробника не вважаються суттєвими за наявності офіційного листа – роз’яснення від виробника;

4) подання недостовірної інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою або попередньо схвалений компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включений до переліку ВООЗ;

5) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності).

Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та який подано на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є факти, зазначені у підпунктах 1–3 та 5 цього пункту.”;

23) пункт 42 викласти в такій редакції:

“42. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 22 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності.”;

24) пункт 43 виключити;

25) пункт 44 виключити;

26) пункт 48 викласти в такій редакції:

“48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, також лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому зареєстрований відповідно до пунктів 21, 21^1 або 22 цього Порядку, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції “in bulk”), складеного у визначеному МОЗ порядку.”;

25) пункт 52 викласти в такій редакції:

“52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через п’ять років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.”;

26) текст Порядку після слів “Сполучених Штатів Америки” доповнити словами “Великої Британії”.

3. У пункті 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529),:

1) абзац другий виключити;

2) абзац третій викласти в такій редакції:

“Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я та який при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків преквалифікованих Всесвітньою організацією охорони здоров’я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви, не сплачується.”.

_____