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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»	
1^1. Установити, що на період дії воєнного стану: …… продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які ~~**підлягають закупівлі**~~ за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів ~~**України**~~. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів ~~**України**~~ інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення;	1^1. Установити, що на період дії воєнного стану: ……. продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які **були закуплені** за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення;
1^2. Установити, що:	1^2. Установити, що:

1) пункти ~~6~~-8, пункти ~~20~~-23, **абзаци третій і** четвертий пункту 26, абзац третій пункту 27, абзац п’ятий пункту 29, пункти ~~40~~-43 Порядку, затвердженого цією постановою, - в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, та абзаци другий і третій пункту 1 розмірів, затверджених цією постановою, - в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 р. № 2102-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні”, та 30 місяців після його припинення чи скасування;	1) пункти **7**-8, пункти **21**-23, **абзац** четвертий пункту 26, абзац третій пункту 27, абзац п’ятий пункту 29, пункти **41**-43 Порядку, затвердженого цією постановою, - в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, та абзаци другий і третій пункту 1 розмірів, затверджених цією постановою, - в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 р. № 2102-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні”, та 30 місяців після його припинення чи скасування;
Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529)	
3. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку. **Відсутні**	3. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку. **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 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 про державну реєстрацію 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.**
5. Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви.	5. Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви.
~~6. Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною~~	**Виключено**

~~спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.~~	
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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.	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..
7^1. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не зареєстрованого в Україні під час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого	7^1. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не зареєстрованого в Україні під час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого

компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання копії документа, засвідченої підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.	компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання копії документа, засвідченої підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.
8. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу. **Відсутній** На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 "Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до	8. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу. **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".** 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

них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).	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).
~~18. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об’єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту, сертифіката додаткової охорони (за наявності) або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв’язку з реєстрацією лікарського засобу.~~	**Виключено**
19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 13 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;	19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 13 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, **Великій Британії**, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства; 4) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником; 5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством; 6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. Строк розгляду зазначених матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить 10 робочих днів. **Відсутній**	2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства; 4) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником; 5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством; 6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. Строк розгляду зазначених матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території країн - членів Європейського Союзу, становить 10 робочих днів. **Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, 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.
~~20. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:~~ ~~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 про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;~~ ~~3) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);~~ ~~4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;~~ ~~5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;~~ ~~6) переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.~~	**Виключено**

21. До заяви про 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу,~~ замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:	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 держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;	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 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;~~	**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) матеріали щодо методів контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);	3) методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);
~~4)~~ звіт ~~про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;~~	**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

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);	(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;	6) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;
7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, ~~викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку,~~ засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;	**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 визначеному МОЗ порядку,~~ або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).	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).**
Строк перевірки ~~на автентичність реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою~~	

~~процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання.~~ ~~Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував такий лікарський засіб, не проводиться.~~	
Відсутній	**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 прекваліфікації 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.**

Відсутній	**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.**
22. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника ~~**у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється**~~ з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої - ~~**третьої**~~ та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: …… **Відсутні**	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: ….. **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.**
23. ~~**До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни**~~	**Виключено**

~~**виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:**~~ ~~**1) матеріали реєстраційного досьє;**~~ ~~**2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;**~~ ~~**3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;**~~ ~~**4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;**~~ ~~**5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;**~~ ~~**6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;**~~ ~~**7) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.**~~ ~~Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які 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.~~	
23^1. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не зареєстрованого в Україні під час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, за умови підтвердження цільового призначення такого лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: ……. 5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу); 6) копія документа, засвідчена підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію,	23^1. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, за умови підтвердження факту цільового призначення даного лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: ……. 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, **Великої Британії,** 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);	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**;
…..	…..
26. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.	26. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.
Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих днів.	Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих днів.
~~Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності у строк, що не перевищує семи робочих днів.~~	**Вилучено**
Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності у строк, що не перевищує п’яти робочих днів.	Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів

	на такий лікарський засіб щодо їх автентичності у строк, що не перевищує п’яти робочих днів.
27. Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру лікарських засобів вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації. Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території таких країн або компетентними органами Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, ~~**та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закуповуються особою, уповноваженою**~~	27. Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру лікарських засобів вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, **Великої Британії,** Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації. Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які 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,

~~**на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена з маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної),**~~ вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій (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.	**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.**
29. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення). …… **Відсутній**	29. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення). …… **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.**

30. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні. У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу. **Відсутній**	30. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні. У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу. **Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 3 цього Порядку.**
32. …. У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів 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 Державного реєстру лікарських засобів, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.	32. …. У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів 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 Державного реєстру лікарських засобів, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.

33. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.	33. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.
33[1]. Перевірка матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу на їх автентичність, який зареєстровано для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, ~~або спеціалізованою організацією~~.	33[1]. Перевірка матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу на їх автентичність, який зареєстровано для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.
34. У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, які застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів **~~України~~**.	34. У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, які застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.
~~37. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник~~	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) лікарського засобу або уповноважений ним представник:~~ ~~1) прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;~~ ~~2) після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.~~ ~~У разі встановлення зазначених фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.~~ ~~При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення)~~	**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.**

~~продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.~~	
Відсутній	**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.**
39. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є: …. 3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу.	39. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є: …. 3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії,** Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу.
~~40. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та~~	**Виключено**

~~відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є:~~ ~~1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 20 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;~~ ~~2) виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;~~ ~~3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований;~~ ~~4) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.~~	
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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою і застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, ~~зокрема того, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі~~, є:	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 пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі; 2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, ~~невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;~~	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;**

~~3)~~ виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу. **Відсутній.**	**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.**
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 ~~у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої - третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби~~", 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; ~~3) невідповідність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.~~	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.
~~43. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського~~	**Виключено**

~~засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є:~~ ~~1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 23 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;~~ ~~2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.~~	
~~44. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли набрало законної сили рішення суду, в якому зазначається, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України чинні майнові права інтелектуальної власності, у тому числі під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду подаються до МОЗ та Центру.~~	**Виключено**
48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є ~~зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника~~ здійснюється МОЗ на підставі заяви,	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, 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.

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.	
52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, ~~передбачених пунктом 36 цього Порядку.~~ …...	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.** ……
Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529)	
1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. ~~Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.~~ Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я та який при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.	1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. **Виключно** 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 прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви, не сплачується.

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

«____» _____ 2025 р.