

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів Державна реєстрація лікарських засобів	Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів Державна реєстрація лікарських засобів
<p>.....</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Відсутній</p>	<p>.....</p> <p>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.</p> <p>7¹. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення</p>

<p>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.</p>	<p>процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після виставлення переможця процедури його закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у визначеному МОЗ порядку.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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 них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267)</p> <p>.....</p>	<p>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 них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).</p> <p>.....</p>
<p>23. 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, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного досяг; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; 	<p>23. 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, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного досяг; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

<p>4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p>	<p>4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у</p>	<p>До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у</p>

тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

Відсутній

23¹. До звази про державну реєстрацію

лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незарєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, за умови підтвердження факту пітлового призначення даного лікарського засобу 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;

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

3) зразки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою,

засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

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

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника придбати відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну рестрацію надається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);

6) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу,

поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у порядку, визначеному МОЗ (додається у разі, відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);

7) письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа (додається у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною рестрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Строк перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, який подається на державну рестрацію після вжиття переможцем процедури його закупівлі, щодо якого надано належним чином засвідчену копію документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, та прийняття рішення про державну

	<p>реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів.</p> <p>Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, такого лікарського засобу експертиза матеріалів реєстраційного доусь, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p> <p>.....</p>
<p>25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.</p> <p>.....</p>	<p>25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7¹, абзацом першим пункту 8 цього Порядку..</p> <p>.....</p>
<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів</p> <p>.....</p> <p>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 —</p>	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів</p> <p>.....</p> <p>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 —</p>

<p>членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.</p>	<p>членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.</p>
<p>Відсутній</p> <p>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.</p> <p>.....</p>	<p>33'. Перевірка матеріалів на їх автентичність щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його 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 з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого МОЗ.</p> <p>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.</p> <p>.....</p>

<p align="center">Прийняття рішень про певну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу</p>	<p align="center">Прийняття рішень про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу</p>
<p>.....</p> <p>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 реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:</p> <p>1) пряма 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;</p> <p>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-</p>	<p>.....</p> <p>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 реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:</p> <p>1) пряма 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;</p> <p>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-</p>

<p>агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріали 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.</p>	<p>агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріали 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.</p>
<p>У разі встановлення значення фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію тривається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.</p>	<p>У разі встановлення значення фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію тривається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.</p>
<p>При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасову зупинення дії реєстраційного посвідчення на певній лікарській засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.</p>	<p>При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасову зупинення дії реєстраційного посвідчення на певній лікарській засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.</p>

Відсутній

371. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування щодо наявності будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу, до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами частини одинадцятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення у разі усунення порушень вимог до маркування.

Відсутній

372. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію лікарського засобу, який подавався на державну реєстрацію після визначення відповідних факторів задоволення та зареєстрований відповідно до певної частини дванадцятої статті 91 Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та пункту 71 цього Порядку, у разі якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної

<p>.....</p>	<p>виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою, вмотивованого висновку про відмову в його видачі</p> <p>.....</p>
<p>41. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є:</p> <p>1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>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</p>	<p>41. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, в тому числі того, що подається на державну реєстрацію після вжиття переможця процедури закупівлі, є:</p> <p>1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>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</p>

<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;</p> <p>3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.</p>	<p>органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;</p> <p>3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.</p>
--	--

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛАШКО

« _____ » _____ 2024 р.