

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

ЗМІНИ,  
що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

1. Доповнити Порядок пунктом 7<sup>1</sup> такого змісту:

“7<sup>1</sup>. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення 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 визначення 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.”.

2. Доповнити Порядок пунктом 23<sup>1</sup> такого змісту:

“23<sup>1</sup>. 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:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (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 упаковки 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 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) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається 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 реєстрацію, 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 реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, щодо якого надано належним чином засвідчену копію документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів.

Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність такого лікарського засобу експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого

до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.”.

3. Пункт 25 викласти в такій редакції:

“25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7<sup>1</sup>, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.”.

4. Доповнити Порядок пунктом 33<sup>1</sup> такого змісту:

“33<sup>1</sup>. 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.”.

5. Доповнити Порядок пунктами 37<sup>1</sup>—37<sup>2</sup> такого змісту:

“37<sup>1</sup>. 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.

37<sup>2</sup>. 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 переможця процедури закупівлі та зареєстрований відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9<sup>1</sup> Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та пункту 7<sup>1</sup> 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 виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою, вмотивованого висновку про відмову в його видачі.”.

6. Абзац перший пункту 41 викласти в такій редакції:

“41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається 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 визначення переможця процедури закупівлі, є: ”.

---

  
Виктор Лешко