ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
_____№ _____

ПОРЯДОК
державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Загальна частина

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), обіг та застосування яких в Україні дозволяється тільки після їх державної реєстрації.

2. Цей Порядок поширюється на:
готові лікарські засоби;
імунобіологічні лікарські засоби.
За бажанням заявника, процедури, передбачені цим Порядком, можуть застосовуватися до активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in bulk».

3. Цей Порядок не поширюється на лікарські засоби, зазначені у частині восьмій статті 13 Закону.

4. Термін «орган державного контролю» та інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законі.

5. Закупівля послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу здійснюється у встановленому законодавству порядку.

Державна реєстрація лікарських засобів

6. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє поданих електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, заявника (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо його якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, у порядку, затвердженому МОЗ.

Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів

реєстраційного досьє на лікарський засіб встановлюються МОЗ (далі – Порядок експертизи).

Відповідна заява та документи до неї подаються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа.

Заява разом з доданими до неї документами реєструється в день надходження та передається для проведення експертизи відповідно до Порядку експертизи.

На вимогу заявника або уповноваженої ним особи орган державного контролю у день надходження заяви видає (надсилає) заявнику або уповноваженій ним особі підтвердження реєстрації заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

У разі подання заявником або уповноваженою ним особою заяви та доданих до неї документів з порушенням вимог пунктів 6-10, 12, 14, 15 цього Порядку, посадова особа органу державного контролю, яка розглядає справу приймає рішення про залишення заяви без руху.

Орган державного контролю протягом трьох робочих днів з дня надходження заяви надає заявнику або уповноваженій ним особі письмове повідомлення про залишення заяви без руху.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на невідповідність доданих до заяви документів, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Орган державного контролю встановлює строк, достатній для усунення заявником або уповноваженою ним особою виявлених недоліків.

За клопотанням заявника або уповноваженої ним особи орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений органом державного контролю, 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 органу державного контролю.

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

За бажанням заявника державна реєстрація лікарського засобу у формі АФІ та/або продукції "in bulk" здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє, поданих в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, заявника (уповноваженого ним представника), та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє АФІ та/або продукцію “in bulk”, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить

до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

За бажанням заявника державна реєстрація АФІ, який входить до складу готового лікарського засобу, може здійснюватися одночасно із реєстрацією готового лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки готового лікарського засобу з присвоєнням АФІ окремого реєстраційного номера, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.

7. Державну реєстрацію лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, а також орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

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

8. Державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання (далі - реєстрація під зобов'язання) здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє, поданих в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною

організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

Реєстрація під зобов'язання можлива лише у разі, якщо дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досьє є неповною. У разі реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, призначеного для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані, якщо наявні результати цих досліджень містять у сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які заподіяли шкоду суспільному здоров'ю та життю людей внаслідок прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.

У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки виконання таких зобов'язань. Рішення про реєстрацію під зобов'язання приймається строком на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає проведення щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань заявником у встановлений строк дія державної реєстрації лікарського засобу може бути подовжена на п'ять років з подальшою перереєстрацією та встановленням необмеженого строку застосування.

9. Державну реєстрацію лікарського засобу у виняткових обставинах здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє, поданих в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, або у паперовій формі (за погодженням МОЗ), та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.

10. Державну реєстрацію гомеопатичного лікарського засобу здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє, поданих в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу

державного контролю з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою, якщо гомеопатичний лікарський засіб відповідає всім умовам, визначеним частиною другою статті 19 Закону, з врахуванням особливих вимог до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів відповідно до Порядку експертизи.

11. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, крім інформації з обмеженим доступом, оприлюднюється та постійно оновлюється на офіційному вебсайті органу державного контролю, а також у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

12. Для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє заявником подаються до органу державного контролю:

1) заява в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа за формою, встановленою МОЗ;

2) матеріали реєстраційного досьє в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

3) документ, що підтверджує сплату збору за проведення державної реєстрації лікарського засобу (в електронній формі);

4) документ, що підтверджує оплату за експертизу матеріалів реєстраційного досьє (в електронній формі).

13. Під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє орган державного контролю може перевіряти їх достовірність та відповідність належним практикам (лабораторної, клінічної, виробничої) лікарських засобів, крім АФІ, у порядку, визначеному статтею 108 Закону.

14. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у тому числі за договорами керованого доступу, разом з документами, зазначеними у підпунктах 1-4 пункту 12 цього Порядку, додаються:

1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни);

2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований у відповідній країні реєстрації;

3) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи заявника та/або імпортера;

6) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних держав на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу;

7) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу.

Положення підпунктів 3 та 4 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

15. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, разом з документами, зазначеними у підпунктах 1-4 пункту 12 цього Порядку, додаються:

1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни);

2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований в країні із строгим регуляторним органом;

3) рішення Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) про здійснення трансферу технології в Україну для вакцин;

4) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

6) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи імпортера;

7) 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 лікарського засобу.

8) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу.

Положення підпунктів 4 та 5 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

16. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, якщо інше не передбачено Законом.

До строків проведення експертизи не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов’язані із проведенням експертизи, а також час проведення експертних досліджень.

17. Строк експертизи матеріалів реєстраційного досьє для орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну лікарських засобів, не повинен перевищувати 30 календарних днів, що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю.

До строків проведення експертизи не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення експертних досліджень.

18. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) АФІ протягом 60 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, якщо інше не передбачено Законом.

19. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для педіатричного використання, разом з документами, зазначених у підпунктах 1-4 пункту 12 цього Порядку, додається копія рішення про План педіатричного дослідження / відмову щодо конкретного лікарського засобу, включаючи висновок Педіатричного Комітету і підсумковий звіт, передбачений країною реєстрації.

До заяви про державну реєстрацію орфанних лікарських засобів разом з документами, зазначених у підпунктах 1-4 пункту 12 цього Порядку, додається копія рішення, виданого компетентним органом країни реєстрації, щодо присвоєння або відмови у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти).

Державна реєстрація інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється з дотриманням вимог до матеріалів реєстраційного досьє на ці лікарські засоби, передбачених Порядком експертизи.

20. При поданні заяви на державну реєстрацію лікарського засобу, який становить значний інтерес з точки зору громадського здоров'я, зокрема, з точки зору терапевтичних інновацій, заявник може надати належним чином оформлене обґрунтування. За наявності достатнього обґрунтування строк проведення державної реєстрації цього лікарського засобу скорочується до 150 календарних днів.

21. Критеріями для застосування спрощеної процедури державної реєстрації традиційних рослинних лікарських засобів є:

1) лікарські засоби мають показання, застосовні виключно до традиційних лікарських засобів, які завдяки особливостям своїх складу та дії розроблені та призначені для застосування без лікарського спостереження з діагностичною, лікувальною метою;

2) лікарські засоби призначені виключно для застосовування відповідно до точно вказаних сили дії та дозування (у вказаних дозах та відповідно до режиму прийому, як зазначено в інструкції для медичного застосування);

3) лікарські засоби призначені для перорального, зовнішнього або інгаляційного застосування;

4) закінчився період традиційного застосування (30 років у світі та 15 років у ЄС та/або Україні);

5) даних про традиційне використання лікарського засобу достатньо, зокрема препарат не є шкідливим за звичайних умов застосування та фармакологічні ефекти або ефективність лікарського засобу достовірні на підставі досвіду його тривалого використання.

Наявність у складі лікарського засобу рослинного походження вітамінів та мінералів, безпеку яких добре задокументовано, за умови, що їх дія є допоміжною або здатна підсилювати дію активних інгредієнтів відповідно до заявлених показань, не унеможливлює реєстрацію таких лікарських засобів.

Ці критерії не застосовуються під час прийняття органом державного контролю рішення про те, що традиційний рослинний лікарський засіб відповідає критеріям, які застосовуються до лікарського засобу за повним досьє, або до гомеопатичного лікарського засобу без конкретних терапевтичних показань.

22. У разі потреби органом державного контролю або спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, додатково на платній основі проводиться експертне дослідження лікарського засобу, вихідних речовин для його одержання і, якщо необхідно, проміжних продуктів або інших інгредієнтів, з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у матеріалах реєстраційного досьє, подані із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними, відповідно до Порядку експертизи.

23. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається за результатами проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу відповідно до Порядку експертизи щодо кожної заяви про державну реєстрацію, матеріалів реєстраційного досьє та звіту з оцінки лікарського засобу.

24. Рішенням органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються коротка характеристика лікарського засобу, звіт з оцінки лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. До Державного реєстру вноситься інформація, зазначена в частині першій статті 31 Закону, а також інформація щодо обмеження рекламування лікарського засобу, та щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договором керованого доступу.

25. Після державної реєстрації лікарського засобу за зверненням власника реєстрації видається витяг з Державного реєстру лікарських засобів відповідно до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901 “Деякі

питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2025 р., № 65, ст. 4540).

26. Лікарський засіб відповідно до Закону може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у Законі.

Строк дії реєстрації під зобов'язання становить один рік, з подальшим проведенням щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань. Перелік відповідних зобов'язань та граничні строки виконання оприлюднюється на офіційному вебсайті органу державного контролю.

Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик" відповідно до Порядку експертизи.

27. Зберігання матеріалів реєстраційного досьє здійснюється органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє

28. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів підвищення науково-технічного рівня виробництва, забезпечення якості зареєстрованого лікарського засобу та внесення всіх необхідних змін до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї Сполучених Штатів Америки.

29. Власник реєстрації несе відповідальність за розміщення на ринку зареєстрованих лікарських засобів.

30. У разі виявлення фактів (обставин) щодо невідповідності вимогам щодо якості, ефективності та безпеки зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, в тому числі за результатами процедури оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень, власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю відповідну заяву та вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, власника реєстрації (уповноваженого ним представника).

31. Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться спеціалізованою експертною організацією,

що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Порядку експертизи у порядку, затвердженому МОЗ.

За результатами експертизи матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє приймається рішення про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє або розширення дії державної реєстрації лікарського засобу, або відмову про внесення таких змін, про що повідомляється власник реєстрації в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю.

Прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу

32. Орган державного контролю може прийняти рішення про призупинення дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону:

1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;

2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;

3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу встановлюється органом державного контролю та є обмеженим в часі. Обіг лікарського засобу, дія державної реєстрації якого призупинена, забороняється протягом строку призупинення.

33. Орган державного контролю може прийняти рішення про скасування дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону:

1) подання власником реєстрації відповідної заяви;

2) ліквідація юридичної особи - власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем - власником реєстрації;

3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" у результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;

4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;

6) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов’язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які

передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;

7) невиконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 Закону;

8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, що підтверджується рішення суду, яке набрало законної сили, крім випадків, передбачених Законом;

9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного пунктом 32 цього Порядку.

34. Орган державного контролю може прийняти рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу за наявності щонайменше однієї з підстав, зазначених в частині четвертій статті 39 Закону:

1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не було введено в обіг в Україні;

2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.

У виняткових випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених цим пунктом, орган державного контролю приймає індивідуальні рішення про незастосування припинення дії державної реєстрації лікарських засобів.

35. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє не підтвердилися відомості щодо якості, ефективності та безпеки готового лікарського засобу (для АФІ щодо якості), а також враховуючи підстави, зазначені в частині першій статті 37 Закону:

1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;

2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;

3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє;

4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливлює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу;

5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 Закону;

6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу орган державного контролю у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту його прийняття, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь, звіт з оцінки лікарського засобу. Для лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законодавством порядку.

Перереєстрація лікарського засобу, оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

36. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

37. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо співвідношення користь/ризик, якості та ефективності (за необхідності) лікарського засобу, які містять, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта), проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю відповідно до Порядку експертизи на підставі заяви з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і в періодично оновлюваних звітах з безпеки, що подаються в межах процедур фармаконагляду, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, матеріалів реєстраційного досьє.

38. Перереєстрація АФІ здійснюється на підставі заяви із відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію АФІ, матеріалів реєстраційного досьє, поданих в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, власника реєстрації (уповноваженого ним представника), та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо

якості АФІ, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи.

39. Орган державного контролю приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, відповідно до Порядку експертизи у строк, встановлений статтею 26 Закону.

40. Рішення про відмову в державній перереєстрації (продовженні строку дії державної реєстрації) лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, власником реєстрації (заявником) не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиком (співвідношення «користь/ризик» є несприятливим), встановлено, що якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє, матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливлює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу.

41. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу встановлюється на безстроковий термін, крім випадків, якщо орган державного контролю приймає рішення про додаткову перереєстрацію лікарського засобу на п’ять років з обґрунтованих підстав, пов’язаних з фармаконаглядом.

42. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, власника реєстрації (уповноваженого ним представника) до органу державного контролю не раніше ніж за 12 місяців, але не пізніше ніж за 9 місяців до закінчення строку дії державної реєстрації.

У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

43. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.

44. Процедура оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів та результатів оцінки на готовий лікарський засіб, проведеної спеціалізованою експертною організацією, що належить до сфери управління МОЗ або органу державного контролю, у порядку, затвердженому МОЗ.

Строки проведення оцінки встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду відповідно до частини другої статті 97 Закону.

Розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, гранична вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє та порядок їх сплати

45. За проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

46. До збору не включається вартість експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а також вартість експертного дослідження.

47. Збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується в національній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком України на день виписки органом державного контролю рахунка-повідомлення про перерахування збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

48. Збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі імунобіологічні лікарські засоби сплачується у розмірі еквівалентній:

1) 100 євро за кожну лікарську форму;

2) 10 євро за кожну наступну дозу;

3) 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

49. Вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє (за одну лікарську форму, дозу та упаковку лікарського засобу) не може бути вищою за:

1) 60 мінімальних заробітних плат – для реєстрації лікарських засобів;

2) 30 мінімальних заробітних плат – для перереєстрації лікарських засобів;

3) 15 мінімальних заробітних плат – для внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів.

50. При розрахунку вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє застосовується розмір мінімальної заробітної плати, що встановлений законом про державний бюджет на дату виставлення рахунка.

51. Оплата за експертизу матеріалів реєстраційного досьє, в тому числі експертизу щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, здійснюється до подання заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів на підставі рахунку, сформованого органом державного контролю.

52. Сплачені кошти за послуги з експертизи матеріалів реєстраційного досьє та збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу у разі проведення відповідної експертизи не повертаються.

Кошти, які не були використані для оплати відповідної експертизи, за зверненням заявника або уповноваженої ним особи можуть бути перезараховані за інші послуги, крім внесків, передбачених законом, в інтересах цього заявника.