

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, а також експертизи матеріалів (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію 5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та позаштатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному вебсайті МОЗ і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ), а також для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, підтвердження щодо відповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу, інструкції про застосування	5. Спеціалізовану експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюють експерти з питань реєстрації Центру із залученням позаштатних експертів та консультантів. Метою спеціалізованої експертизи є складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному вебсайті МОЗ і рекомендацій до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу (далі - МКЯ), а також для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, підтвердження щодо відповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу, інструкції про застосування

лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє. Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі окремих документів на підставі специфікації / методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником). 	характеристики лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє. Рекомендовані до затвердження МКЯ оформлюються окремим документом на підставі специфікації / методів контролю лікарського засобу, які розроблені та обґрунтовані результатами досліджень, проведених заявником (виробником). Інформація, наведена у МКЯ, має повністю відповідати інформації, яка міститься у відповідних розділах реєстраційного досьє, наданого заявником (виробником).
..... ~~При державній реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.5 пункту 10 розділу V Порядку, у виеновок вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за конгги державного бюджету, виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я області, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.~~ 	Виключено Виключено
При реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється	

із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), підтверджується відповідність інструкції для медичного застосування, короткої характеристики, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та їх перекладів наданих заявником, матеріалам реєстраційного досяє. 	
8. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб видається відповідно до положень розділу VIII Порядку. При державній реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.5 пункту 10 розділу V цього Порядку, до реєстраційного посвідчення вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я області, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. При державній реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уновноваженою на здійснення	8. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб видається відповідно до положень розділу VIII Порядку. Виключено Виключено

закунівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.4 пункту 10 розділу V цього Порядку, до реєстраційного посвідчення вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за конти державного бюджету. При державній реєстрації лікарських засобів, які закуповуються особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.5 пункту 10 розділу V цього Порядку, до реєстраційного посвідчення вноситься інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за конти державного бюджету; виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я області, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.». Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен виконувати таке: 	Виключено Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен виконувати таке:
V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є 10.	V. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є 10.

При реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, з метою виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. Заявник може подавати інформацію, що міститься в модулі 1 ЗТД (з перекладом на українську мову) та модулі 2 ЗТД (з перекладом на українську мову за необхідності), на паперовому носії. Модулі 3-5 ЗТД заявник може подавати в електронному вигляді, а також надаються: МКЯ, маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу та засвідчена копія документа, що підтверджує умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів, наведених у підпункті 10.4, ~~10.5~~ пункту 10 цього розділу.

10.4. При 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 із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, ~~другої, третьої~~ та п'ятої статті 12

При реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, з метою виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, можуть бути застосовані окремі вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. Заявник може подавати інформацію, що міститься в модулі 1 ЗТД (з перекладом на українську мову) та модулі 2 ЗТД (з перекладом на українську мову за необхідності), на паперовому носії. Модулі 3-5 ЗТД заявник може подавати в електронному вигляді, а також надаються: МКЯ, маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу та засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) для лікарських засобів, наведених у підпункті 10.4 пункту 10 цього розділу.

10.4. При 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 із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону України «Про

Закону України «Про лікарські засоби», на дату подання заяви на реєстрацію лікарський засіб ~~невинен~~ 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, визначеного Кабінетом Міністрів України, та заявник ~~невинен~~ бути визначений переможцем процедури закупівлі / спрощеної закупівлі, оголошеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Відсутній

лікарські засоби», на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб **має** 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, визначених Кабінетом Міністрів України, заявник визначений переможцем процедури закупівлі / спрощеної закупівлі, оголошеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та необхідно надати:**

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у

Виключено

10.5. При реєстрації лікарського засобу, який застосовується особою, уновновленою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), на дату подання заяви на реєстрацію 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, визначеного Кабінетом Міністрів України, та, крім того, необхідно надати:

1) графічне зображення макета унаковки лікарського засобу;

2) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) унаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, сформовані у відповідності з вимогами до маркування первинної та вторинної (за наявності) унаковок, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики, встановленими цим Порядком, засвідчені підписом заявника або уновновленого ним представника.

При реєстрації лікарських засобів, визначених у пунктах 9 та 10 (підпункти 10.1-10.5) цього розділу, реєстраційні матеріали розглядаються позачергово.	10.5. При реєстрації лікарських засобів, визначених у пункті 9 та підпунктах 10.1–10.4 пункту 10 цього розділу, реєстраційні матеріали розглядаються позачергово..
11. Матеріали реєстраційного досьє подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у паперовій та/або електронній формі або у формі електронного загального технічного документу (eCTD) українською та/або англійською мовою. У паперовій формі матеріали подаються у вигляді сформованих томів у 3-х примірниках. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором. У разі подання реєстраційних матеріалів у паперовій формі заявник може подавати окремі частини реєстраційного досьє (модулі 3, 4, 5) на електронному носії. Відсутній	11. Матеріали реєстраційного досьє подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у паперовій та/або електронній формі або у формі електронного загального технічного документу (eCTD) українською та/або англійською мовою. У паперовій формі матеріали подаються у вигляді сформованих томів у 3-х примірниках. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором. У разі подання реєстраційних матеріалів у паперовій формі заявник може подавати окремі частини реєстраційного досьє (модулі 3, 4, 5) на електронному носії. Матеріали реєстраційного досьє, що подаються до Центру, викладаються заявниками з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів.
VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб	VI. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

2. Заявник зобов'язаний повідомити Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17 та в підпунктах 2.2 - 2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досяє. Заявник не зупиняє внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє відповідно до положень цього розділу також коли лікарський засіб проходить процедуру перереєстрації. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.

....

Відсутній

2. Заявник зобов'язаний повідомити Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17 та в підпунктах 2.2 - 2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досяє. Заявник не зупиняє внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє відповідно до положень цього розділу також коли лікарський засіб проходить процедуру перереєстрації. Ці процедури проходять паралельно та незалежно одна від одної.

....

2.5. У разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє 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, Центр оприлюднює інформацію про це на своєму офіційному вебсайті.

У випадку, встановленому абзацом першим цього підпункту, пропозиції щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє подаються до Центру не пізніше 180 календарних днів з дати оприлюднення зазначеної інформації. Експертиза таких пропозицій чи проведення їхнього розгляду (для лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстровані компетентним

	органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу) здійснюються Центром безоплатно.
4. Експертизі підлягає кожна конкретна зміна, навіть за умови одночасного їх внесення. Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ заявник подає до Центру для проведення експертизи матеріали про внесення змін: для змін типу ІА, ІБ або ІІ - реєстраційну форму згідно з додатком 26; для зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) - реєстраційну форму згідно з додатком 26 разом із супровідним листом щодо передачі права власності на зареєстрований лікарський засіб (підписаний затвердженим заявником, який передає права власності); для змін, що потребують нової реєстрації, - реєстраційну форму згідно з додатком 1; для виправлення технічної помилки - лист у довільній формі, у якому зазначені помилка та обґрунтування її виправлення. Відсутній 	4. Експертизі підлягає кожна конкретна зміна, навіть за умови одночасного їх внесення. Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ заявник подає до Центру для проведення експертизи матеріали про внесення змін: для змін типу ІА, ІБ або ІІ - реєстраційну форму згідно з додатком 25; для зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) - реєстраційну форму згідно з додатком 25 разом із супровідним листом щодо передачі права власності на зареєстрований лікарський засіб (підписаний затвердженим заявником, який передає права власності); для змін, що потребують нової реєстрації, - реєстраційну форму згідно з додатком 1; для виправлення технічної помилки - лист у довільній формі, у якому зазначені помилка та обґрунтування її виправлення; для змін, передбачених підпунктом 2.5 пункту 2 цього розділу – реєстраційну форму згідно з додатком 25 разом із роздрукованою з офіційного вебсайту Центру щодо необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на вимогу МОЗ.

7. У разі відсутності класифікації запропонованих змін у додатку 17 ця зміна зазначається як підпункт "інші зміни" у відповідному пункті реєстраційної форми (додаток 26).	7. У разі відсутності класифікації запропонованих змін у додатку 17 ця зміна зазначається як підпункт "інші зміни" у відповідному пункті реєстраційної форми (додаток 25).
9. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (див. пункт 9 розділу V Порядку), оригінальних лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.1 пункту 10 розділу V Порядку, та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації BOO3, зазначених у підпункті 10.2 пункту 10 розділу V Порядку, вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації BOO3, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, а також лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.4, ~~10.5~~ пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово.	9. Експертиза пропозицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, які були ліцензовані Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА) за централізованою процедурою (див. пункт 9 розділу V Порядку), оригінальних лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.1 пункту 10 розділу V Порядку, та лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації BOO3, зазначених у підпункті 10.2 пункту 10 розділу V Порядку, вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації BOO3, зазначених у підпункті 10.3 пункту 10 розділу V Порядку, а також лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зазначених у підпункті 10.4 пункту 10 розділу V Порядку, проводиться позачергово.
VII. Строки проведення експертизи 1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів. 	VII. Строки проведения экспертизы 1. Не больше 210 рабочих дней, начиная с даты официального надхождения до Центра материалов регистрационного досье на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів.

Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V цього Порядку.	Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпункті 10.4 пункту 10 розділу V цього Порядку.
IX. Порядок розрахунків 1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також експертна оцінка при первинній, повторній сертифікації НМФ та при внесенні змін до НМФ.	IX. Порядок розрахунків 1. Оплаті підлягають попередня експертиза та спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, крім випадків, передбачених підпунктом 2.5 пункту 2 розділу VI цього Порядку.
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749
«Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»	«Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»

Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»	засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»
1. Затвердити Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, що додається.	1. Затвердити Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, що додається.
Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.	Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.
II. Порядок проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)	II. Порядок проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (далі - Заява про державну реєстрацію).

Відсутні

1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (далі - Заява про державну реєстрацію).

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

Заява про державну реєстрацію реєструється МОЗ в день її надходження.

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

У разі подання Заяви про державну реєстрацію з порушенням вимог комплектності відповідно до додатка 1 до цього Порядку посадова особа МОЗ приймає рішення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху протягом 3 робочих днів з дня надходження Заяви про державну реєстрацію, а в разі особистого звернення із Заявою про державну реєстрацію негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала Заяву про державну реєстрацію. У повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху зазначаються виявлені недоліки з посиленням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також

	способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху. МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення вичавлених недоліків. Необґрунтоване залишення Заяви про державну реєстрацію без руху не допускається. У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, Заява про державну реєстрацію вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення Заяви про державну реєстрацію без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ. Не допускається повторне залишення Заяви про державну реєстрацію без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомлення про залишення Заяви про державну реєстрацію без руху.
2. Після надходження заяви для проведення розгляду Центр укладає за необхідності у строк, що не перевищує 14 календарних днів з дати звернення заявника, договір із заявником та протягом 7 робочих днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду реєстраційних матеріалів. Відсутній	2. Після надходження заяви для проведення розгляду Центр укладає за необхідності у строк, що не перевищує 14 календарних днів з дати звернення заявника, договір із заявником та протягом 7 робочих днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду реєстраційних матеріалів. Матеріали реєстраційного досьє, що подаються до Центру, викладаються з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування

3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу. 	відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів. 3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними вебсайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), MHRA (Велика Британія), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосування на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу.
7. У разі надання Висновку щодо реєстрації МОЗ протягом 7 робочих днів приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або відмову у такій, що затверджується наказом МОЗ. Відсутній	7. У разі надання Висновку щодо реєстрації МОЗ протягом 7 робочих днів приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу або відмову у такій, що затверджується наказом МОЗ. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, або відмову у ній оформлюється наказом МОЗ, який розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.

III. Порядок розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	III. Порядок розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення
1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення заявник подає до МОЗ Заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку (далі - Заява про внесення змін), а щодо змін, що потребують нової реєстрації, заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію. Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи. Відсутній 	1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення заявник подає до МОЗ Заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку (далі - Заява про внесення змін), а щодо змін, що потребують нової реєстрації, заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію. Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи. Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 1 розділу II цього Порядку.
Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942	
I. Загальні положення	I. Загальні положення
.....	

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, 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 та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав – членів Європейського Союзу (далі – лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), та лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (далі – лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією).	2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, 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 чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що закуповуються в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти BIL/CHID (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEFAR), 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 зазначений в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви (далі – лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), та лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює
---	--

5. Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший, другий та ~~третій модулі~~ – у паперовій формі, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.	закупівлі (далі – лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією). 5. Матеріали реєстраційного досьє подаються англійською або державною мовою на вибір Заявника. Матеріали реєстраційного досьє подаються: перший та другий модулі – у паперовій формі, третій, четвертий та п'ятий модулі – у паперовій або електронній формі на вибір Заявника.
~~Якщо матеріали подаються інною мовою, на запит Центру Заявник або уповноважений ним представник надає їх переклад англійською або державною мовою.~~	Виключено
Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.	Матеріали адміністративної частини досьє (частина документів у першому модулі загального технічного документа), надані англійською чи іншою мовою, на запит Центру подаються з перекладом державною мовою, завіреним підписами перекладача та уповноваженого представника Заявника.
Звіт з оцінки лікарського засобу у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.	Звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки лікарського засобу (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) у визначених цим Порядком випадках подається Заявником на паперовому або електронному носії.
II. Порядок проведення Перевірки	II. Порядок проведення Перевірки
1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою,	1. Для 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 (далі – Перевірка), Заявник подає до МОЗ заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі - Заява) (додаток 2), та документи згідно з переліком (додаток 3) в одному примірнику.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається після визначення переможця процедури закупівлі, додаються документи, визначені пунктом 3 додатка 3 до цього Порядку, та належним чином засвідчена копія документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

Відсутні

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Перевірка), Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (далі – Заява) за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку, та документи до неї згідно з переліком, зазначеним у додатку 3 до цього Порядку, подаються в одному примірнику до Центру.

До Заяви стосовно лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, до Центру подаються документи, визначені пунктом 3 розділу I додатка 3 до цього Порядку, та копія документа, засвідчена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

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

Заява реєструється в МОЗ в день її надходження.

Розгляд Заяви проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

У разі подання Заяви з порушенням вимог відповідно до додатку 2 до цього Порядку посадова особа МОЗ приймає рішення про залишення Заяви без руху шляхом надсилання Заявнику письмового повідомлення про залишення Заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня надходження Заяви, а в разі особистого звернення із Заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку Заявнику або уповноваженому ним представнику.

У повідомлення про залишення Заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, способи та строки усунення недоліків, а також способи, порядки та строки оскарження рішення про залишення Заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення Заявником виявлених недоліків. За клопотанням Заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення Заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, Заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення Заяви без руху, але

не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

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

Виключено

Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), RMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав членів Європейського Союзу), та/або факт прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ.

2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки. Відсутній	2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву для проведення Перевірки. Після отримання Центром Заяви та документів до неї Центр проводить перевірку комплектності реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (в тому числі за даними вебсайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), MHRA (Велика Британія), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), RMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав – членів Європейського Союзу) або перевіряє інформацію у переліку REFAR, чи попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), та/або факт преqualіфікації лікарського засобу BOO3, та/або факт наявності в
--	--

Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних. 4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ. Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження. ~~Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.~~ Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.	переліку прекваліфікованих ВООЗ лікарських засобів чи вакцин і їх виробництво на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання Заяви (далі – перелік ВООЗ). Інформація про отримані документи вноситься Центром до електронної бази даних. 4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника. Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу. Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.
Відсутній	6. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, або відмову у ній оформлюється наказом МОЗ та оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.
Відсутній	Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, в якому зазначається строк дії,

Відсутній

протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні (далі – реєстраційне посвідчення).

7. Після отримання наказу МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу або про відмову в державній реєстрації лікарського засобу Центр протягом 3 робочих днів готує реєстраційне посвідчення (у разі державної реєстрації лікарського засобу) та передає його до МОЗ для підписання.

8. Лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, застосовується в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Перереєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до пункту 48 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня

2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), та Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок експертизи).

Центр здійснює експертизу документів щодо перереєстрації згідно з Порядком експертизи.

Наказом МОЗ про державну перереєстрацію затверджується інструкція для медичного застосування лікарського засобу, який закуповується особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до пункту 6 розділу VIII Порядку експертизи.

Після державної перереєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уновноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на такий лікарський засіб проводиться відповідно до Порядку експертизи.

6- Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.	9. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після його державної реєстрації за процедурою, визначеною цим Порядком, Заявник своєчасно вносить будь-які зміни у реєстраційні матеріали згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав – членів Європейського Союзу, ВООЗ, або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.
Відсутні	Внесення змін у реєстраційні матеріали на зареєстрований за процедурою, визначеною цим Порядком, лікарський засіб, що потребують нової реєстрації, здійснюється відповідно до пункту 4 розділу I цього Порядку.
7- Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник подає до МОЗ: 4) заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою,	Для лікарського засобу, зареєстрованого за процедурою, визначеною цим Порядком, зміна Заявника не здійснюється. 10. Для проведення перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена за процедурою, визначеною цим Порядком, протягом дії реєстраційного посвідчення Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін);

2) матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку;

3) у разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу та здійснюється без видачі компетентним органом окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою).

Відсутній

здоров'я, за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку (далі – Заява про внесення змін).

Матеріали до неї, визначені розділом II додатка 3 до цього Порядку **подаються до Центру**.

У разі змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, **Великої Британії**, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, **державах – членах Європейського Союзу**, або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни не потребує затвердження компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу **або відповідних матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ** та здійснюється без видачі компетентним органом / **ВООЗ** окремого підтвердного документа, Заявник подає до Центру лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 5 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, **держав – членів Європейського Союзу**, або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою), **або ВООЗ**.

9. За результатами розгляду Заяви про внесення змін та перевірки матеріалів до неї Центр складає висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони визначеною додатком 5 до цього Порядку, та протягом 2 робочих днів повідомляє Заявника про завершення перевірки реєстраційних матеріалів, готує проект вкладки до реєстраційного посвідчення (за необхідності) або нового реєстраційного посвідчення для редакційного узгодження Заявником (для змін, що потребують нової реєстрації).	Заява про внесення змін подається та розглядається відповідно до пункту 1 цього Порядку.
Відсутні	12. За результатами перевірки матеріалів про внесення змін, що додані до Заяви про внесення змін, Центр складає Висновок про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженій відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника (за необхідності).
Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін та матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру.	Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін готує проект вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу (за необхідності). Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проекту вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення перевірки матеріалів про внесення змін.

10. Для виправлення технічної помилки Заявник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки та реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляються до Центру для розгляду. Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури) відповідно до підпункту 2.4 пункту 2 розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (неререєстровано), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460). Відсутні	Інформація про дату надходження Заяви про внесення змін, матеріалів до неї та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на офіційному вебсайті Центру. 13. Виправлення технічної помилки здійснюється відповідно до Порядку експертизи. Для виправлення технічної помилки Заявник або уповноважений ним представник подає до МОЗ лист у довільній формі із зазначенням помилки, реєстраційні матеріали, що обґрунтують її виправлення, та копію чинного реєстраційного посвідчення, які протягом 1 робочого дня з дати надходження до МОЗ направляються до Центру для розгляду.
	Розгляд матеріалів щодо виправлення технічної помилки здійснюється Центром шляхом порівняння виправлених перекладів державною мовою інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника, з матеріалами реєстраційного досяг Заявника протягом 5 робочих днів з дати надходження до Центру листа, зазначеного в абзаці першому цього пункту (за умови повної оплати за проведення перевірки заявленої процедури). За результатами розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки Центр складає лист-повідомлення за формою, наведеною у додатку 7 до цього

Порядку, який після його підписання протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.

Центр протягом 2 робочих днів з дня складання листа-повідомлення готує проект реєстраційного посвідчення або проект вкладки до реєстраційного посвідчення лікарського засобу (за необхідності) з урахуванням виправленої помилки.

Строк, необхідний Заявнику або уповноваженому ним представнику для узгодження редакції проекту виправленого реєстраційного посвідчення або проектів вкладок до реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки.

У разі виправлення технічних помилок в розділах інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, які не стосуються реєстраційного посвідчення, після підписання наказу МОЗ Заявнику надається лист-повідомлення щодо затвердження виправлення технічної помилки.

Виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні або у вкладках до реєстраційного посвідчення здійснюється шляхом порівняння інформації в реєстраційному посвідченні (вкладках до реєстраційного посвідчення) з реєстраційними

	матеріалами, затвердженими при проведенні процедури реєстрації або внесенні змін до реєстраційних матеріалів. Виправлене реєстраційне посвідчення або вкладка до реєстраційного посвідчення надається для підписання до МОЗ.
«ІІІ. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі	«ІІІ. Проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, що закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі
2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом ІІ цього Порядку, із такими особливостями: 1) строк Перевірки та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк: підготовки проєкту реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надання його Заявнику для редакційного узгодження не може перевищувати 2	2. Перевірка, зазначена в пункті 1 цього розділу, проводиться Центром згідно з розділом ІІ цього Порядку, із такими особливостями: 1) строк Перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів, з яких строк: підготовки проєкту реєстраційного посвідчення лікарського засобу не може перевищувати 2 календарних днів з дня передачі Центром відповідного Висновку до МОЗ

календарних днів 3 дня передачі Центром відповідного Висновку до МОЗ; внесення Центром інформації про надання Заявнику проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу до електронної бази даних не може перевищувати 1 календарного дня з дня надання проекту реєстраційного посвідчення.	разом з проектами перекладів державною мовою інструкції / інформації про застосування лікарського засобу, затвердженій відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника; Виключити
Додаток 1 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 (пункт 4 розділу I) Висновок за результатами 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 За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію	Додаток 1 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 (пункт 4 розділу I) Висновок за результатами 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 За результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу від _____ № _____, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

лікарського засобу від _____ № _____, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

діюча(і) речовина(и) _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник _____

Виробник(и) лікарського засобу _____

зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____

встановлено:

здоров'я, (лікарський засіб 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 та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до переліку REFAR, або має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліку BOO3) / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі / підлягає закупівлі спеціалізованою організацією (необхідне підкреслити):

назва лікарського засобу _____

діюча(і) речовина(и)* _____

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (вказується за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно)

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Заявник _____

виробник(и) лікарського засобу _____

заресстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг))

встановлено:

Для лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі	Для лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі	Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою ☐ так ☐ ні	Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав — членів Європейського Союзу на дату подання Заяви, засвідченого підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на якому було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на якому було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Японії, Австралії, Канаді або члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав — членів Європейського Союзу на дату подання Заяви, засвідченого підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу BOO3 ☐ так ☐ ні

Для лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі	Для лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі	Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією	Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією
Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою ☐ так ☐ ні	Наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, члені Європейського Союзу чи реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу BOO3 ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу BOO3 ☐ так ☐ ні

Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Канади, Австралії, держави — члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після цього реєстрації лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу ☐ так ☐ ні	позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є преqualіфікованим ☐ так ☐ ні	застосування на території 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, засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність звіт з оцінки лікарського засобу - документа, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський
Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту)) ☐ так ☐ ні	Наявність матеріалів реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн ☐ так ☐ ні	Наявність звіт з оцінки лікарського засобу - документа, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складеного регуляторним органом країни, в якій такий лікарський

Наявність зображення графічного макета упаковки (зазначеного у заяві) лікарського засобу, з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	Наявність звіту з оцінки зазначеного лікарського засобу, складеного регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством	чи держав - членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації цього лікарського засобу	централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу	засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим	
☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	
	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту))	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника	Наявність методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника	
☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні		

Наявність інструкції застосування, короткої характеристики лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань ☐ так ☐ ні	Наявність зразка оригіналу упаковки лікарського засобу ☐ так ☐ ні	Наявність графічного зображення макета упаковки (зазначеного у Заяві) лікарського засобу з маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні	Наявність звіту або іншого документу, передбаченого країною ресстрації, з оцінки 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) ☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених	☐ так ☐ ні	☐ так ☐ ні
Наявність документа, 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	Наявність графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) ☐ так ☐ ні	Наявність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, затвердженої відповідно до нормативних					

використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) (додається до Заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу)	вимог країни / Заявника виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених країни Заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника	☐ так ☐ ні	Наявність перекладів інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника	☐ так ☐ ні	Наявність інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань	Наявність перекладів державною мовою тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу	☐ так ☐ ні	Наявність графічного зображення макета упаковок (оригіналу упаковок) лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладеного мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)	☐ так ☐ ні
Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджених відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом	☐ так ☐ ні	Наявність документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав — членів	Наявність графічного зображення макета упаковок заявленого лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок заявленого	Наявність перекладів державною мовою тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про	☐ так ☐ ні	Наявність перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про	☐ так ☐ ні

лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до Заяви у разі, відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)	Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	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, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) (додається до Заяви у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)	лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності) ☐ так ☐ ні	засобу інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчених підписом заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні	застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчених підписом Заявника або уповноваженого ним представника ☐ так ☐ ні
Наявність письмового зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або засобів в Україні, або реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до	Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або засобів в Україні, або реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (додається до	☐ так ☐ ні	Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує	Наявність перекладів тексту	

Заяви у разі, коли підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)	країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу)	☐ так ☐ ні	відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікаркою, у порядку, визначеному МОЗ (додається до Заяви у разі, відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу)	☐ так ☐ ні Наявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі			первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника		
Наявність письмового зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої								Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, або письмового	
Узагальнений висновок									
Усі матеріали наявні								☐ так ☐ ні	
У разі "ні" вказати відсутні матеріали:								☐ так ☐ ні	
Не виважено розбіжностей у поданих документах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу								☐ так ☐ ні	

Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначені у Заяві, відповідають інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу (тільки для лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівель) або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною	☐ так ☐ ні	практики, в порядку, визначеному МОЗ (додається до Заяви у разі, підтвердження відповідності умов виробництва засобу 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, на поданого, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики)	зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в тих країнах 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 досяє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval)	☐ так ☐ ні
Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань	☐ так ☐ ні	Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	Від імені Центру	(підпис уповноваженої особи) (власне ім'я, прізвище уповноваженої особи) (посада уповноваженої особи) М.П. (за наявності) " " _____ 20__ року

	Наявність належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення перемоги процедури закупівлі ☐ так ☐ ні			
Узагальнений висновок				
	Усі матеріали наявні У разі "ні" вказати відсутні матеріали: Наявність факту державної реєстрації лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території цих держав, або попереднього схвалення компетентного органу Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включення до переліку ВООЗ або переліку REFAR (для лікарських засобів, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я); якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною і чи виявлені у поданих документах розбіжності впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу			☐ так ☐ ні
	Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу, преqualіфіковано ВООЗ, або має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів			☐ так ☐ ні

	Америки (Tentative Approval); якщо "ні", вказати, яка інформація є невідповідною Наявність перекладу державною мовою та його автентичність, що підтверджена Заявником або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, або короткої характеристики (за наявності), який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією або закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, затвердженій відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань Матеріали, перевірені щодо їх автентичності, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	☐ так ☐ ні
Додаток 2 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 (абзац перший пункту 1 розділу II)	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 (абзац перший пункту 1 розділу II)	☐ так ☐ ні

Від імені Центру _____
(підпис уповноваженої особи)

М.П. (за наявності) _____
(П.І.Б. уповноваженої особи)

_____ (посада уповноваженої особи)

" " 20 року

Додаток 2

Заява про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією Дата надходження _____ № _____ « _____ » _____ 20__ року Я подаю цю Заяву щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі / 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 (необхідне підкреслити) Назва лікарського засобу _____ _____ Діюча(і) речовина(и) _____ _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ _____ Упаковка, що подається на державну реєстрацію: первинна _____ вторинна _____	Заява про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі спеціалізованою організацією Дата надходження Заяви _____ № _____ " _____ " _____ 20__ року Я подаю цю Заяву щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та зареєстрований у Сполучених Штатах Америки та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у Великій Британії та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у Швейцарській Конфедерації та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у Японії та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у Австралії та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у Канаді та застосовується на території цієї держави; ☐ зареєстрований у державі — члені Європейського Союзу та застосовується на території цих країн; ☐ зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу; включений до переліку REPFAR; ☐ має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval); ☐ включений до переліку BOO3 та щодо якого такою особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, прийнято рішення про намір укласти договір про закупівлю та оприлюднено відповідне повідомлення в електронній системі закупівель / закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі / 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 (необхідне підкреслити) Назва лікарського засобу _____
---	--

Зареєстрований компетентним органом (найменування регуляторного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) _____ Застосовується на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу: — так — ні _____ (якщо «так», зазначити країни) _____ Заявник Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця _____ Телефон / факс _____ E-mail _____ Керівник _____ Уповноважений Заявником представник (державною мовою): Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи Заявника _____ Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця _____	діюча(і) речовина(и) _____ Лікарська форма, сила дії (дозування) _____ Упаковка, що подається на державну реєстрацію: первинна _____ вторинна _____ Зареєстрований компетентним органом (найменування компетентного органу, країна, дата реєстрації (видачі дозволу на маркетинг)) / включений до переліку PERFAR / має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) / включений до переліку BOO3 (дата преєваліфікації) _____ Країна _____ Назва органу реєстрації _____ Номер реєстраційного свідоцтва (реєстраційний номер) _____ Дата реєстрації «__» _____ р. Застосовується на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу: ☐ так ☐ ні _____ (якщо «так», зазначити країни) _____ Заявник Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця _____ Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____ Телефон/факс _____
--	---

Телефон / факс _____	E-mail _____
Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):	
прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) _____	
Найменування юридичної особи або фізичної особи (за наявності) _____	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця _____	
Телефон/факс _____	
E-mail _____	
Уповноважена особа Заявника для здійснення фармаконагляду та/або контактна особа в Україні уповноваженої особи Заявника для здійснення фармаконагляду (державною мовою):	
прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) _____	
Найменування юридичної особи або фізичної особи (за наявності) _____	
фізичної особи - підприємця (Заявника) _____	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (Заявника) _____	
Цілодобовий телефон / факс _____	
E-mail _____	
Виробник(и) лікарського засобу	
Найменування юридичної особи _____	
Місце провадження діяльності _____	
Телефон / факс _____	

E-mail _____ Керівник _____ Виробництво лікарського засобу здійснюється (позначити необхідне): ☐ повністю вказаним виробником ☐ частково вказаним виробником ☐ повністю іншим виробником Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин) _____ Діюча речовина _____ Найменування юридичної особи _____ Адреса місця провадження діяльності _____ _____ Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____ Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних	Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____ Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці: _____ Виробник(и) діючої(их) речовини (речовин) _____ Діюча речовина _____ Найменування юридичної особи _____ Адреса місця провадження діяльності _____ _____ Телефон/факс _____ E-mail _____ Керівник _____ Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини) Діюча(і) речовина(и) вказується(ються) окремо від допоміжних <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Назва речовини*</th> <th style="width: 30%;">Кількість на одиницю лікарської форми**</th> <th style="width: 40%;">Посилання/ монографія</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> * Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (вказується за її рекомєндованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), Державна Фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.	Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія																														
Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Посилання/ монографія																																

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва (вказується за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно), Державна Фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва. ** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г; мазі, розчини, непودільні порошки, збори. Фармакотерапевтична група _____ Код АТХ (код згідно з Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією) або пропозиції щодо нього _____ Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: ☐ за рецептом ☐ без рецепта Пропонована категорія відпуску: ☐ тільки в умовах стаціонару Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах. Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг. Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства. Від імені Заявника _____ (підпис Заявника)	** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г; мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори. Фармакотерапевтична група _____ Код АТХ (код згідно з Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією) або пропозиції щодо нього _____ Пропонований термін придатності _____ Пропоновані умови зберігання _____ Пропонована категорія відпуску: ☐ за рецептом ☐ без рецепта Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих документах. Усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг. Також цим підтверджується, що всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства. Від імені Заявника _____ (підпис Заявника) М.П. (за наявності) _____ (власне ім'я, прізвище Заявника) (посада (за наявності) Заявника)
--	--

М.П. (за наявності) (власне ім'я, прізвище Заявника) (посада (за наявності) Заявника)	
Додаток 3 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 (абзац перший пункту 1 розділу II)	Додаток 3 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 (абзац перший пункту 1 розділу II)
Перелік документів, які надаються з метою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 1. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією 1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються: 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, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника; 2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу ~~компетентним органом Європейського Союзу~~ ~~Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для~~	Перелік документів, які надаються з метою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 1. Для перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією 1. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надаються: 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 або включення до переліку REFAR, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання Заяви, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника; 2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом відповідної країни або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін.

~~застосування на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу.~~

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії Заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни ~~(якщо такий звіт передбачений законодавством країни)~~, в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

6) графічне зображення макета упаковок лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена 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 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).

Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), що відповідають реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

4) звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));

5) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань;

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

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, автентичність яких підтверджена 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 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).

2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються: 1) матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ; 2) звіт з оцінки лікарського засобу — документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або ВООЗ; 3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника); 4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством; 5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу; 6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника; 7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника. 3. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:	2. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, надаються: 1) матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ; 2) звіт з оцінки лікарського засобу — документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або ВООЗ; 3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту), засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника); 4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством; 5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу; 6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника; 7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника. 3. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:
--	--

закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, надаються:

- 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 Україні 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 держав — 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), або 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, або письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

Відсутній

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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав — членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україні на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великої Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або держав — членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо 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 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, або письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа.

4. Для проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який включено до переліку ВООЗ, надаються:

1) матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для преqualіфікації 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 державною мовою тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

1. Пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, державі – члені Європейського Союзу або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) / зміни, які внесені до матеріалів реєстраційного дос'є, яке було подано на прекваліфікацію ВООЗ.

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації (у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу, або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави-члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою) / копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін до матеріалів реєстраційного дос'є, яке було подано на прекваліфікацію ВООЗ (у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті ВООЗ).

II. Для перевірки матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

1. Пакет змін з відповідними розділами матеріалів реєстраційного дос'є, в які внесено зміни у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою).

2. Копію документа, що підтверджує затвердження заявлених змін компетентним органом відповідної країни або компетентним органом Європейського Союзу, звідки було надано підтвердження реєстрації під час процедури державної реєстрації (у разі відсутності такого документа Заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, або лист-підтвердження за формою, визначеною додатком 6 до цього Порядку, про те, що зміни до реєстраційних матеріалів не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу (для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою)).

3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби). 4. Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника (за потреби). 5. Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за потреби). 6. Оновлені 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 (за наявності) державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби). 7. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні 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) (за потреби). 8. Лист-підтвердження від Заявника або уповноваженого ним представника у довільній формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні розділи матеріалів реєстраційного досяє, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації досяє.	3. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу, що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби). 4. Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджена відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника (за потреби). 5. Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за потреби. 6. Оновлені переклади державною мовою тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності) державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби). 7. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні 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), за потреби. 8. Лист-підтвердження від Заявника або уповноваженого ним представника, у довільній формі, в якому зазначається інформація, що були надані всі відповідні розділи матеріалів реєстраційного досяє, в які внесено зміни, відповідно до законодавства країни реєстрації досяє / відповідно до вимог прекаліфікації ВООЗ. 9. Копія чинного реєстраційного посвідчення.
Додаток 4 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність	Додаток 4 до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який

лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 1 пункту 7 розділу II) Заява про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Дата подання « » 20 року №	подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (підпункт 1 пункту 10 розділу II) Заява про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Дата подання « » 20 року №
Я заявляю, що: ☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших Заявах, які подаються паралельно); ☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно); ☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, надано. Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства. Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах.		Я заявляю, що: ☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно); ☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, виконуються (якщо необхідно); ☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до матеріалів реєстраційного досьє, які були подані на прекваліфікацію ВООЗ виконуються (якщо необхідно); ☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, надано. ☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) до матеріалів реєстраційного досьє, які були подані на прекваліфікацію ВООЗ надано. Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.	

Основний підпис (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	«__» ____ 20__ р. (посада)	Підпис (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	«__» ____ 20__ р. (посада)
Другий підпис (за потреби) (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	«__» ____ 20__ р. (посада)	Другий підпис (за потреби) (власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності))	«__» ____ 20__ р. (посада)

Тип змін (позначте потрібне):
 Яке-одне з класифікацій СС:
☐ Тин-А_м
☐ Тин-А
☐ Тин-Б
☐ Тин-Н
☐ безпека
☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою
☐ якість
☐ інші

Тип змін (позначте потрібне):
☐ безпека
☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою
☐ якість
☐ інші
 Опис змін:

Назва лікарського засобу	Назва лікарського засобу
Діюча(і) речовина(и)	Діюча(і) речовина(и)
Лікарська форма, доза	Лікарська форма, доза
Вид, розмір та комплектність упаковки	Вид, розмір та комплектність упаковки
Номер(и) реєстраційного посвідчення Заявник	Номер(и) реєстраційного посвідчення Заявник
Виробник(и) лікарського засобу Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці	Виробник(и) лікарського засобу Короткий опис виконуваних операцій на виробничій ділянці Уповноважена особа, що виступає від імені заявника

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="172 1541 209 2116"></td> <td data-bbox="209 1541 272 2116">Уповноважена особа, що виступає від імені заявника</td> </tr> </table>		Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	Примітка. Додати завірену підписом уповноваженої особи Заявника копію заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу країни реєстрації досьє, Країна реєстрації _____ Назва органу реєстрації _____ Чи застосовується заявлений лікарський засіб на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу? ☐ Так ☐ Ні Країна застосування _____
	Уповноважена особа, що виступає від імені заявника		
Додаток відсутній	Додаток 5 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 (підпункт 3 пункту 10 розділу II) Лист-підтвердження Заявник (представник Заявника) _____ (найменування або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)) в особі* _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)) підтверджує що: _____ зміни до реєстраційних матеріалів згідно з _____ (нормативний акт відповідної країни / ВООЗ, стаття) не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою, або ВООЗ – для лікарських засобів включених до переліку ВООЗ / матеріали про внесення змін		

	до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досье регуляторним органом / ВООЗ _____ _____ (найменування регуляторного органу) _____ (країна) є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу _____ (назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози) та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства. <table border="1" data-bbox="654 224 885 1142"> <tr> <td data-bbox="654 761 805 1142">Від імені Заявника</td> <td data-bbox="654 224 805 761">_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="686 425 718 537">(підпис)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 761 885 1142">М.П. (за наявності)</td> <td data-bbox="805 224 885 761">_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="750 313 782 582">(власне ім'я, прізвище)</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="829 313 861 582">(посада (за наявності))</td> </tr> </table> * Для Заявника – юридичної особи або для представника Заявника _____	Від імені Заявника	_____		(підпис)	М.П. (за наявності)	_____		(власне ім'я, прізвище)		(посада (за наявності))
Від імені Заявника	_____										
	(підпис)										
М.П. (за наявності)	_____										
	(власне ім'я, прізвище)										
	(посада (за наявності))										
Додаток 5 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 (абзац перший пункту 9 розділу II) Висновок	Додаток 6 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 (пункту 12 розділу II) Висновок										

**про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до
ресстраційних матеріалів на лікарський засіб, який
закуповується особою, уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони здоров'я**

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

_____ (країна)
та застосовується на території _____ (країна(и))

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплекtnість упаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и) _____

Стислий опис змін: _____

Результати розгляду матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

_____ надано _____ не надано

або

Лист-підтвердження Заявника про те, що зміни до ресстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом:

_____ надано _____ не надано

Відповідні розділи матеріалів ресстраційного дос'є, в які внесено зміни (за наявності):

**про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до
ресстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується
особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я**

За результатами розгляду матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

_____ (країна)
та застосовується на території _____ (країна(и))

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплекtnість упаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и) _____

Стислий опис змін: _____

Результати розгляду матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів:

Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом:

☐ надано ☐ не надано
або

Лист-підтвердження заявника про те, що зміни до ресстраційних матеріалів не підлягають затвердженню відповідним компетентним органом:

☐ надано ☐ не надано

Відповідні розділи матеріалів ресстраційного дос'є, в які внесено зміни (за наявності):

☐ надано ☐ не надано

— надано — не надано Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за наявності), що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби): — надано — не надано Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань (за потреби): — надано — не надано	Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (за наявності), що відповідають наданим реєстраційним матеріалам, засвідчені підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби): ☐ надано ☐ не надано Оновлені інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань (за потреби): ☐ надано ☐ не надано
Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за потреби): — надано — не надано	Оновлені графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), (за потреби): ☐ надано ☐ не надано
Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби) — надано — не надано	Оновлені переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника (за потреби) ☐ надано ☐ не надано
Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні 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 Штатів Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) (за потреби) — надано — не надано	Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні 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) / виробляється на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці, (за потреби) ☐ надано ☐ не надано Узагальнений висновок

Узагальнений висновок		Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досьє) / що підтверджує затвердження заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє, відповідно до вимог прекваліфікації BOO3 та/або внесених в реєстраційне досьє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	
Усі матеріали щодо заявлених змін, затверджених відповідним компетентним органом (в країні реєстрації досьє) та/або внесених в реєстраційне досьє, надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні	
Від імені Центру		Від імені Центру	
(підпис уповноваженої особи)		(підпис уповноваженої особи)	
(власне ім'я, прізвище уповноваженої особи)		(власне ім'я, прізвище уповноваженої особи)	
М.П. (за наявності)		М.П. (за наявності)	
(посада уповноваженої особи)		(посада уповноваженої особи)	
« _ » _____ 20__ року		« _ » _____ 20__ року	

Додаток 6

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 (підпункт 3 пункту 7 розділу II)

Лист-підтвердження

Заявник (представник Заявника) _____, (найменування або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

в особі* _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

підтверджує що:

зміни до реєстраційних матеріалів згідно з _____ (нормативний акт відповідної країни, стаття) не підлягають затвердженню компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу – для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою / матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів, надані до Центру, є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом

_____ (найменування регуляторного органу)

(країна)

є відповідальним за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу _____

(назва лікарського засобу із зазначенням лікарської форми та дози) та за достовірність інформації, що міститься у наданих до Центру матеріалах, усі дані одержані Заявником в установленому законодавством порядку і не порушують права третьої сторони, захищені патентом, свідоцтвом про знак для товарів та послуг, всі передбачені збори буде сплачено відповідно до вимог законодавства.

Додаток 7

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 (абзац третій пункту 13 розділу II)

Лист-повідомлення

про результати розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

За результатами розгляду матеріалів щодо виправлення технічної помилки на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом

Назва лікарського засобу _____

Діюча(і) речовина(и) _____

Лікарська форма, доза _____

Вид, розмір та комплектисткість унаковки: _____

Заявник _____

Виробник(и): _____

Стислий опис технічної помилки: _____

Надані матеріали (за необхідності): _____

Від імені Заявника М.П. (за наявності)	_____ (підпис) _____ (власне ім'я, прізвище) _____ (посада (за наявності)) *Для Заявника – юридичної особи або представника Заявника
---	--

1. Оновлені переклади інструкції про застосування або інформації про застосування, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника
☐ надано ☐ не надано

2. Матеріали реєстраційного дос'є
☐ надано ☐ не надано

3. Затверджені переклади інструкції про застосування, інформації про застосування, автентичність яких підтверджена підписом Заявника або уповноваженого ним представника
☐ надано ☐ не надано

4. Реєстраційне посвідчення (вкладки до реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб
☐ надано ☐ не надано

Усі матеріали щодо виправлення технічної помилки надано у повному обсязі
☐ Так ☐ Ні

Якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні: _____

Від імені Центру _____
 _____ (підпис уповноваженої особи)

_____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)

_____ (посада уповноваженої особи)

«__» _____ 20__ року.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.

Віктор ЛЯШКО

