ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів

Відповідно до Закону України від 16 липня 2024 р. № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів;

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

2. Внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897), виклавши його в редакції, що додається.

3. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

4. Установити, що:

1) до дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби» Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджений цією постановою, поширюється на лікарські засоби, що паралельно ввозяться на

територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону. До лікарських засобів, визначених пунктами 1 та 2 частини першої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджений цією постановою, застосовується з моменту введення в дію цього Закону;

2) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, починають функціонувати після введення їх в експлуатацію Міністерством охорони здоров'я;

3) до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», повноваження органу державного контролю, визначені Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженими цією постановою, покладаються на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

4) до дня введення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, і Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в експлуатацію:

інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, включаючи відомості щодо дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів та щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту (далі - інформація), ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками www.dls.gov.ua у підрозділі «Державні реєстри» за формою згідно з додатком;

для включення до інформації відомостей щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, подають до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформаційне повідомлення у довільній формі із зазначенням відомостей, визначених пунктом 14 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженого цією постановою. Дані, зазначені в інформаційному повідомленні, вносяться Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками до інформації протягом трьох робочих днів з дня їх подання;

з метою підтвердження прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками суб’єкту господарювання, що отримав дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу, надається завірена в установленому порядку копія наказу про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

5. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2025 р., крім:

абзацу другого пункту 1, пункту 3 цієї постанови, абзацу другого пункту 15 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженого цією постановою, які набирають чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби»;

пункту 14 додатку до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, який набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів».

Прем'єр-міністр України **Д. ШМИГАЛЬ**