

ПОРЯДОК
державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Загальна частина

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

2. Цей Порядок поширюється на:

готові лікарські засоби;

імунобіологічні лікарські засоби.

За бажанням заявника, процедури, передбачені цим Порядком, можуть застосовуватися до активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in bulk».

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

Державна реєстрація лікарських засобів

4. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки, проведеної органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб встановлюються МОЗ (далі – Порядок експертизи).

За бажанням заявника державна реєстрація АФІ здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на АФІ щодо її якості, проведеної органом державного контролю відповідно до Порядку експертизи.

5. Державну реєстрацію лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією,

яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної у порядку, затвердженому МОЗ.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

6. Державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

7. Державну реєстрацію лікарського засобу у виняткових обставинах здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

8. Державну реєстрацію гомеопатичного лікарського засобу здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

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

9. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, крім інформації з обмеженим доступом, оприлюднюється та постійно оновлюється на офіційному вебсайті органу державного контролю.

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

- 1) заява за формою, встановленою МОЗ;
- 2) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;
- 3) документ, що підтверджує сплату збору за проведення державної реєстрації лікарського засобу.

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

12. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає в установленому МОЗ порядку копію патенту, сертифіката додаткової охорони (за наявності) або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні, а у разі відсутності патенту у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з державною реєстрацією лікарського засобу.

13. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додаються:

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

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

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

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

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

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

7) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу.

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

14. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додаються:

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

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

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

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

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

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

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

8) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу

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

15. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.

16. Строк експертизи матеріалів реєстраційного досьє для орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну лікарських засобів, не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків проведення експертизи не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення експертних досліджень.

17. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) АФІ протягом 60 робочих днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.

18. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для педіатричного використання, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення про План педіатричного дослідження/відмову щодо конкретного лікарського засобу, включаючи висновок Педіатричного Комітету і підсумковий звіт.

До заяви про державну реєстрацію орфанних лікарських засобів разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення щодо присвоєння/відмови у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти).

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

19. При поданні заяви на державну реєстрацію лікарського засобу, який становить значний інтерес з точки зору громадського здоров'я, зокрема, з точки зору терапевтичних інновацій, заявник може надати належним чином

оформлене обґрунтування. За наявності достатнього обґрунтування строк проведення державної реєстрації цього лікарського засобу скорочується до 150 календарних днів.

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

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

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

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

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

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

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

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

21. У разі потреби органом державного контролю додатково на платній основі проводиться експертне дослідження лікарських засобів, вихідних речовин для його одержання і, якщо необхідно, проміжних продуктів або інших інгредієнтів, з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у матеріалах реєстраційного досьє, подані із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними, у порядку, затвердженому МОЗ.

22. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Порядку експертизи щодо кожної заяви про державну реєстрацію, матеріалів реєстраційного досьє та звіту з оцінки лікарського засобу.

23. Рішенням органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються коротка характеристика лікарського засобу, звіт з оцінки лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер,

який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. До Державного реєстру вноситься інформація, зазначена в частині першій статті 31 Закону, а також інформація щодо обмеження рекламування лікарського засобу, та щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договором керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

24. Після державної реєстрації лікарського засобу за зверненням власника реєстрації видається витяг з Державного реєстру лікарських засобів за формою та у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

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

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

26. Зберігання матеріалів реєстраційного дос'є здійснюється органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є

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

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

29. У разі виявлення фактів (обставин) щодо невідповідності вимогам щодо якості, ефективності та безпеки зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, в тому числі за результатами процедури оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень, власник реєстрації

зобов'язаний подати до органу державного контролю відповідну заяву та вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу.

30. Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє у порядку, затвердженому МОЗ.

За результатами експертизи матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє приймається рішення про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє або розширення дії державної реєстрації лікарського засобу, або відмову про внесення таких змін.

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

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

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

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

3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу встановлюється органом державного контролю за результатами проведення інспектування, в тому числі інспекції системи фармаконагляду власників реєстрації.

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

1) подання власником реєстрації відповідної заяви;

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

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

4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

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

б) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;

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

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

9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного пунктом 31 цього Порядку.

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

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

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

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

1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;

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

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

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

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

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

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

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

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законодавством порядку.

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

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

36. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, які містять, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта) проведеної на підставі заяви з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, матеріалів реєстраційного досьє.

37. Перереєстрація АФІ здійснюється на підставі заяви із відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію АФІ, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості АФІ проведеної у порядку, затвердженому МОЗ.

38. Орган державного контролю приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у строк, встановлений статтею 26 Закону.

39. Рішення про відмову в державній перереєстрації (продовженні строку дії державної реєстрації) лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє власником реєстрації (заявником) не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиком (співвідношення «користь/ризик» є несприятливим), встановлено, що якісний і кількісний склад

не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє, матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможлиблює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу.

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

41. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до органу державного контролю не раніше ніж за 12 місяців, але не пізніше ніж за 9 місяців до закінчення строку дії державної реєстрації.

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

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

43. Процедура оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів та результатів оцінки на готовий лікарський засіб у порядку, затвердженому МОЗ.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) 100 євро за кожен лікарський засіб;
- 2) 10 євро за кожен наступний засіб;
- 3) 10 євро за кожен наступний упакований лікарський засіб.

48. Вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє не може бути вищою за:

- 1) 60 мінімальних заробітних плат – для реєстрації лікарських засобів;
- 2) 30 мінімальних заробітних плат – для перереєстрації лікарських засобів;
- 3) 15 мінімальних заробітних плат – для внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів.

49. Розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.

50. Оплата за експертизу матеріалів реєстраційного досьє здійснюється на підставі рахунку, сформованого органом державного контролю.

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

Міністр Віктор Лещин

