ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2026 р. №

Київ

Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Відповідно до частини третьої статті 13 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що додається.

2. Установити, що:

1) протягом періоду дії воєнного стану та / або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:

інтереси власника реєстрації лікарського засобу в Україні може представляти представництво юридичної особи, утвореної відповідно до законодавства іноземної держави, яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації на представництво його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;

власником реєстрації на лікарський засіб може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб’єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, або країни із строгим регуляторним органом (SRAs) порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію

лікарського засобу (далі – заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації);

для лікарських засобів, що зареєстровані до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», може вживатися термін «власник реєстраційного посвідчення» у значенні терміну «власник реєстрації на лікарський засіб»;

у разі відсутності лікарського засобу, зареєстрованого за повним реєстраційним досьє в Україні або за повним реєстраційним досьє компетентним органом ЄС та / або держави – члена ЄС, в якості лікарського засобу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою його державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності, може використовуватись лікарський засіб, зареєстрований за повним реєстраційним досьє компетентним органом країни із строгим регуляторним органом (SRAs);

Укрфармагенство погоджує виробництво та реалізацію до завершення строку придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до матеріалів реєстраційного досьє, для виробників, виробничі потужності яких знищені чи стали непридатними внаслідок збройної агресії Російської Федерації проти України або виробничі потужності яких розташовано на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, перелік яких затверджений наказом Міністерства розвитку громад та територій від 28 лютого 2025 року № 376, у разі здійснення перенесення виробництва лікарського засобу на виробничі потужності інших суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану відповідно до законодавства, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та надання гарантії проведення усіх відповідних досліджень і внесення змін до реєстраційного досьє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану;

2) державна реєстрація, перереєстрація лікарського засобу, а також внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення, заяви щодо яких подані до Міністерства охорони здоров'я до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», а також експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, доданих до таких заяв, здійснюються відповідно до вимог, чинних на день подання таких заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів чи внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення.

У такому разі рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє

протягом дії реєстраційного посвідчення або про відмову в такому приймає Укрфармагенство, що затверджується відповідним наказом Укрфармагенства. Заявнику видається підписане реєстраційне посвідчення (вкладка до реєстраційного посвідчення), лист щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або відмови у такому (якщо зміни не стосуються реєстраційного посвідчення) та/або витяг з Державного реєстру лікарських засобів, до якого долучаються реєстраційні документи (інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу (за наявності на бажання заявника), методи контролю якості лікарського засобу, текст маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу;

протягом п’яти років з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» для лікарських засобів, зареєстрованих до введення в дію цього Закону, власник реєстраційного посвідчення (власник реєстрації) може подавати до Укрфармагенства заяву, реєстраційні матеріали та інші документи до неї для державної перереєстрації лікарського засобу або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом дії реєстраційного посвідчення такого лікарського засобу за бажанням заявника в паперовій або в електронній формі (засобами інформаційно-комунікаційних систем), проведення експертизи таких матеріалів здійснюється відповідно до вимог, чинних до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», включно з Порядком 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я від 15 червня 2020 р. № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції 14 липня 2020 р. за № 660/34943, та Порядком 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я від 17 листопада 2016 р. № 1245, зареєстрованим у Міністерстві юстиції 14 грудня 2016 р. за № 1619/29749;

спеціалізованою експертною установою, яка проводить експертизу матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб та експертні дослідження відповідно до Порядку, затвердженого цією постановою, є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

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

4. Ця постанова набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Прем’єр-міністр України **С. КОРЕЦЬКИЙ**